Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2001-12

Le florasulam
Herbicide concentré en suspension EF-1343

La matière active, florasulam, et sa préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, employés contre les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps, dont le blé dur, ainsi que d'avoine et d'orge de printemps (mélange en cuve seulement) ont été homologuées pour une durée temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

La présente note réglementaire fournit un sommaire des données examinées et les raisons à l'origine de la décision réglementaire relative à ces produits.

(also available in English)

Le 21 septembre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86271-6
Numéro de catalogue: H113-7/2001-12F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a homologué pour une durée temporaire l'herbicide de qualité technique florasulam, mis au point par Dow AgroSciences Canada Inc., et les produits destinés à la fabrication, les concentrés de fabrication EF-1440 et EF-1343, ainsi que la préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343 pour la lutte contre les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps, dont le blé dur, ainsi que d'avoine et d'orge de printemps (mélange en cuve seulement).

Dès demande à l'ARLA, les méthodes d'analyse du florasulam dans les matrices environnementales sont mises à la disposition des organismes de recherche et de surveillance.

À titre de condition d'homologation temporaire, Dow AgroSciences Canada Inc. devra effectuer d'autres études sur les résidus dans les cultures ainsi que des analyses de lots du florasulam de qualité technique. Après examen de ces renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision d'homologation et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active et de ses impuretés 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales 2
1.3 Détails relatifs aux utilisations 4

2.0 Méthodes d'analyse 5
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée 5
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 5
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 5
2.4 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement 6

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 7
3.1 Résumé toxicologique intégré 7
3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 12
3.3 Dose aiguë de référence (DAR) 12
3.4 Choix d'une limite toxicologique : évaluation du risque professionnel et occasionnel 12
3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés 14
3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs 14
3.5.2 Exposition occasionnelle 16
3.5.3 Exposition après l'application 16

4.0 Résidus 17
4.1 Sommaire des résidus 17

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 18
5.1 Propriétés physiques et chimiques importantes pour l'environnement 18
5.2 Transformation abiotique 18
5.3 Biotransformation 19
5.4 Mobilité 20
5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions du champ 21
5.6 Bioaccumulation 21
5.7 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu terrestre 21
5.8 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu aquatique 22
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement 22
5.9.1 Sol 22
5.9.2 Systèmes aquatiques 22
5.9.3 Végétaux et autres sources alimentaires 23
5.9.4 Données sur la surveillance 23

6.0 Effets sur les espèces non visées 23
6.1 Effets sur les organismes terrestres 23
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 24
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées 24
6.4 Caractérisation du risque 24
6.4.1 Comportement dans l'environnement 24
6.4.2 Organismes terrestres 24
6.4.3 Organismes aquatiques 26
6.4.4 Rapports sur les incidents et autres considérations 26
6.5 Atténuation du risque 26

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité 28
7.1 Efficacité 28
7.1.1 Utilisations prévues 28
7.1.2 Mode d'action 28
7.1.3 Cultures 29
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 29
7.1.5 Volume total de pulvérisation 41
7.2 Phytotoxicité pour les plantes visées (y compris différents cultivars) ou pour les produits des plantes visées 41
7.2.1 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Agral 90 à 0.2 % v/v 41
7.2.2 EF-1343 à 5 g m.a./ha + MCPA ester à 420 g m.a./ha 42
7.2.3 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Curtail M à 495 g m.a./ha 44
7.2.4 EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC 45
7.2.5 EF-1343 + MCPA ester + Horizon 46
7.2.6 EF-1343 + MCPA ester + Puma Super 46
7.2.7 EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC 47
7.2.8 EF-1343 + Curtail M + Horizon 48
7.2.9 EF-1343 + Curtail M + Puma Super 48
7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus, p. ex., sur des organismes utiles et autres organismes non visés, sur des cultures successives, sur d'autres plantes ou parties de plantes traitées utilisées à des fins de propagation (p. ex., semences, coupe, stolons) 49
7.3.1 Effets sur les cultures successives 49
7.3.2 Effets sur les cultures adjacentes 50
7.4 Économie 50
7.5 Pérennité 50
7.5.1 Recensement des solutions 50
7.5.2 Contribution à la réduction des risques 50
7.5.3 Renseignements sur le développement réel ou potentiel de la résistance 50
7.6 Conclusions 52

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 52
8.1 Matière active 52
8.2 Dérivés 53
8.3 Produits de formulation 53
8.4 Sous-produits et microcontaminants 53

9.0 Décision réglementaire et autres exigences de données 53

Liste des abréviations 55

Bibliographie 57

Annexe I Sommaire des études sur la toxicité du florasulam 59

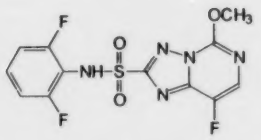
Annexe II Résidus 69

Annexe III Évaluation de l'environnement 77
Tableau 1 CPE maximale dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible 77
Tableau 2 Propriétés physiques et chimiques du florasulam importantes pour l'environnement 77
Tableau 3 Propriétés physiques et chimiques de 5-hydroxy-XDE-570 importantes pour l'environnement 78
Tableau 5 Sommaire des dérivés formés dans les études du devenir terrestre 80
Tableau 6 Devenir et transformation en milieu aquatique 82
Tableau 7 Sommaire des dérivés formés dans les études du devenir aquatique 83
Tableau 8 Effets sur les organismes terrestres 84
Tableau 9 Effets sur les organismes aquatiques 86
Tableau 10 Risque pour les organismes terrestres 87
Tableau 11 Risque pour les organismes aquatiques 88

Annexe IV Valeur 89
Tableau 1 Mélanges en cuve d'herbicides proposés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343, plus un agent de surface pour le blé de printemps, le blé dur, l'orge et l'avoine 89
Tableau 2 Mélange en cuve d'agents de surface non ioniques avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et partenaires du mélange en cuve 89
Tableau 4 Sommaire des propositions d'étiquetage et recommandations compte tenu de l'évaluation de la valeur 90

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et de ses impuretés

Matière active :	florasulam
Utilité :	herbicide
Noms chimiques : 1. Union internationale de chimie pure et appliquée, IUPAC :	2′,6′,8-trifluoro-5-méthoxy-*s*-triazolo[1,5-*c*]pyrimidine-2-sulfoanilide
2. Chemical Abstracts Service (CAS) :	*N*-2,6-difluorophényl)-8-fluoro-5-méthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*] pyrimidine-2-sulfonamide
Numéros CAS :	145701-23-1
Formule moléculaire :	$C_{12}H_8O_3N_5F_3S$
Masse moléculaire :	359.3
Formule développée :	
Pureté nominale de la m. a. :	99,2 % (limites : 96,2-100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	Compte tenu des matières premières, du procédé de fabrication et des structures chimiques de la matière active et des impuretés, on ne prévoit pas que la substance de qualité technique contienne des microcontaminants toxiques au sens de l'article 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni des substances toxiques figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) identifiées dans la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Blanc cassé	
Odeur	Inodore	
Plage des températures de fusion	193,5 – 230,5 °C	
Plage des températures d'ébullition	S.O.	
Densité	1,53 à 22 °C	
Pression de vapeur à 25 °C	1×10^{-5} kPa	Relativement non volatil dans les conditions du champ
Constante d'Henry à 20 °C	$2{,}29 \times 10^{-5}$ Pa m^3/mol^{-1}	Non volatil à partir de sols humides ou de plans d'eau
Spectre ultraviolet (UV) – visible	Milieu — λ_{max} Acide — 259,8 203,8 Basique — 262,4 209,7 Méthanol — 204,1 Pas d'absorbance à $\lambda > 300$ nm	Faible potentiel de phototransformation
Solubilité dans l'eau	Milieu — Solubilité (g/L) eau — 0,121 pH 5 — 0,084 pH 7 — 6,36 pH 9 — 94,2	Soluble à pH 5, très soluble à pH 7 et 9
Solubilité dans les solvants organiques	Solvant — Solubilité (g/L) acétone — 123,0 acétonitrile — 72,1 acétate d'éthyle — 15,9 méthanol — 9,81 dichlorométhane — 3,75 xylène — 0,227 *n*-octanol — 0,184 *n*-heptane — 0,000019	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	pH — Log K_{oe} 4 — 1,00 7 — -1,22 10 — -2,06	Bioconcentration improbable. Sous le seuil PGST de 5,0
Constante de dissociation	pK_a = 4,54	La forme neutre de la molécule prédomine à pH > 4,54. L'adsorption décroît à l'inverse du pH.
Stabilité (température, métaux)	Pas de décomposition observée à température élevée ou en présence de métaux (cuivre, laiton, acier inox.) ou d'ions métalliques (cuivreux, nickel II, ferrique)	

Préparations commerciales : EF-1440, EF-1343 et EF-1343 4SC

Propriété	EF-1440	EF-1343	EF-1343 4SC
Couleur	blanc cassé	blanc, opaque	
Odeur	moisi	aucune odeur discernable	
État physique	liquide visqueux	liquide	
Type de formulation	concentré de fabrication	concentré en suspension	
Garantie	45 % (limites : 43,65–46,35 %)	4,84 % (limites : 4,60–5,08 %)	50 g/L (limites : 47,5–52,4 g/L) ou 4,84 % (4,6–5,08 %)
Matériau et description du contenant	fûts de 25 L en PEHD	bouteilles en PEHD	bouteilles en PETP à injection, moulées par soufflage avec étirage : 1 L
Densité	1,23	1,0318	
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	4,99	4,36	
Potentiel d'oxydation ou de réduction	aucune réaction d'oxydation ou de réduction	réaction avec le K_2MnO_4 en solution (couleur passe du pourpre au brun). Aucune réaction avec le $(NH_4)H_2PO_4$, la poussière de zinc et l'eau	

Propriété	EF-1440	EF-1343	EF-1343 4SC
Stabilité à l'entreposage	baisse de 4 % de la teneur en matière active après 12 mois à la température ambiante dans des contenants de 25 L en PEHD	Stable dans les bouteilles de PEHD et de PETP après 24 mois à la température ambiante	
Explosivité	non explosif	non explosif	

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le demandeur d'homologation propose d'employer l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sur les cultures de blé de printemps, notamment le blé dur, ainsi que d'orge et d'avoine de printemps (mélange en cuve seulement) à la dose de 100 mL/ha (5 g m.a./ha). Par conséquent, ce produit est destiné à être appliqué uniquement dans les Provinces des Prairies et dans la région de la rivière Peace (C.-B.), qui sont les principales régions productrices de céréales au Canada. Appliqué seul, l'EF-1343 doit être mélangé à l'Agral 90 en solution de 0,2 % v/v. Voici la liste des dicotylédones supprimées par l'EF-1343 employé seul : canola spontané (*Brassica napus*) (y compris les cultivars Roundup Ready et Liberty Link), mouron des oiseaux (*Stellaria media*), gaillet gratteron (*Galium aparine*), bourse-à-pasteur (*Capsella bursa pastoris*), renouée persicaire (*Polygonum persicaria*), tabouret des champs (*Thlaspi arvense*), renouée liseron (*Polygonum convolvulus*), moutarde des champs (*Sinapis arvensis*). Voici la liste des plantes réprimées : ortie royale (*Galeopsis tetrahit*), amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*), laiteron potager (*Sonchus oleraceus*), laiteron des champs (*Sonchus arvensis*).

Il est proposé d'appliquer l'EF-1343 en une seule application par saison, avec du matériel d'application au sol seulement, dans un volume aqueux de 50-100 L/ha, sur les céréales à partir du stade de 2 feuilles jusqu'au stade de la feuille supérieure déployée. Les plantes nuisibles doivent correspondre au stade des 2 à 4 feuilles au moment du traitement. Il est proposé d'utiliser l'herbicide concentré en suspension EF-1343 en mélange en cuve à double effet avec le MCPA LV 500 et l'herbicide Curtail M. De plus, des mélanges en cuve sont proposés afin de combattre aussi certaines graminées annuelles par addition, au mélange avec le MCPA LV 500 ou à celui avec le Curtail M, de l'un des herbicides suivants : Assert 300 SC, Horizon ou Puma Super.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée

Produit	Substance à analyser	N° de la méthode	Type de méthode	Récupération (%)	É.-T. R (%)	Acceptabilité de la méthode
Technique	Florasulam	EU-AM-97-001	Chromatographie liquide de haute performance (CLHP) – UV	99,4	0,3	Acceptable
Technique	Principales impuretés	EU-AM-97-002	CLHP–UV	97–102	0,7–7,6	Acceptable

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Produit	Substance à analyser	N° de la méthode	Type de méthode	Récupération moyenne	É.-T.	Acceptabilité de la méthode
EF-1440	Florasulam	Non requis pour le concentré de fabrication				
EF-1343 et EF-1343 4SC	Florasulam	EU-AM-96-005	CLHP	98 % (n = 7)	0,83 % (n = 5)	Acceptable

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS MULTIPLES POUR L'ANALYSE DES RÉSIDUS
On juge que les protocoles des méthodes existantes ne conviennent pas à la détermination du florasulam.

MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS SUR DES PLANTES ET DES PRODUITS VÉGÉTAUX
Méthode de collecte des données
Méthode par immuno-essais
Limite de quantification (LQ) = 0,01 partie par million (ppm) dans le grain et 0,05 ppm dans le fourrage, le foin, la paille, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures (blé, orge, avoine)

Résidus préoccupants (RP) : Le florasulam est défini comme le résidu préoccupant.

Matrice	Blé, grain	Blé, fourrage	Blé, foin	Blé, paille	Blé, plantes vertes immatures	Blé, plantes immatures séchées
Concentration de dopage (ppm)	0,01-0,2	0,05-1,0	0,05-1,0	0,05-1,0	0,05-1,0	0,05-1,0
Plage de récupération (%)	76-136 (n = 12)	90-120 (n = 12)	81-110 (n = 12)	88-114 (n = 12)	96-122 (n = 12)	108-126 (n = 12)
Récupération moyenne ± É.-T. (%)	97 ± 13	105 ± 4	93 ± 6	98 ± 6	113 ± 7	116 ± 5

Méthode de confirmation
Chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire et discrimination de masse (CG-DM)
LQ = 0,01 partie par million (ppm) dans le grain et 0,05 ppm dans le fourrage, le foin, la paille, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures (blé, orge, avoine)
RP : Le florasulam est défini comme le résidu préoccupant.

Matrice	Blé, grain	Blé, fourrage	Blé, foin	Blé, paille	Plantes vertes immatures	Plantes immatures séchées
Concentration de dopage (ppm)	0,01-0,1	0,05-0,50	0,05-0,50	0,05-0,25	0,05-0,50	0,05-0,25
Plage de récupération (%)	74-83 (n = 5)	74-80 (n = 4)	79-92 (n = 4)	85-92 (n = 4)	71-79 (n = 4)	81-96 (n = 4)
Récupération moyenne ± É.-T. (%)	80 ± 4	74 ± 2	84 ± 6	88 ± 3	75 ± 4	89 ± 8

Méthode de vérification réglementaire
Cette méthode est l'équivalent de la méthode de confirmation.

Validation interlaboratoires (VIL)
Cette validation indique que les résultats sont fiables et répétables.

2.4 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

Matrice	Méthode	Ajouts de doses (µg/kg)	Récupération moyenne globale (%)				LQ (µg/kg)	Acceptabilité de la méthode
			Subst. init. (XDE-570)	É.-T. R (%)	5-OH XDE-570	É.-T, R (%)		
Sol	CLHP–DM	0,05-50	95 (n = 20)	6,7	80 (n = 20)	10,6	0,05	Acceptable
	CG–DM	1-100	85 (n = 19)	10-11	86 (n = 19)	7-20	0,93, 0,61[a]	Acceptable
Sédiments	Le demandeur d'homologation a demandé que soit utilisée la méthode prise pour les sols et a fourni une justification scientifiquement fondée, qui s'appuie sur les propriétés physiques et chimiques et sur l'efficacité de l'extraction dans le sol et les sédiments au moyen de matériel marqué au ^{14}C.							Exemption accordée
Eau potable	CLHP–UV	0,05-1,00	99 (n = 20)	5,2	89 (n = 20)	10,3	0,05	Acceptable
Plantes	Le demandeur d'homologation a demandé que soit appliquée à d'autres plantes la méthode d'analyse prise pour quantifier le XDE-570 et ses métabolites dans les cultures (blé et orge).							Section 2,3
Animaux	Cette méthode n'est pas requise puisque le potentiel de bioaccumulation est réduit, compte tenu des très faibles valeurs prises par le log K_{oe} (–2,32 à 1,00) du composé initial et du produit de transformation à pH 4-9.							

[a] Pour les deux substances à analyser : le produit initial et le produit de transformation (5-OH), respectivement.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique intégré

Le florasulam est absorbé rapidement et dans une grande mesure, la concentration plasmatique maximale étant atteinte entre 0,5 et 1,0 h. Suite à l'administration unique ou à répétition d'une faible dose (10 mg/kg m. c.), plus de 90 % de celle-ci est absorbé. Suite à l'administration unique d'une dose élevée (500 mg/kg m. c.), plus de 80 % de celle-ci est absorbé. L'absorption biliaire compte pour environ 1 % de la dose administrée au bout de 24 h. Le florasulam est rapidement excrété, plus de 90 % de la dose administrée l'étant par l'urine et les fèces dans les 24 h. L'urine constitue la principale voie d'excrétion (plus de 80 % de la dose administrée). L'excrétion par les fèces est légèrement supérieure à dose élevée qu'elle ne l'est à faible dose (17 % en comparaison à 7 % de la dose administrée). Il y a peu de possibilités d'accumulation. Les concentrations de résidus les plus élevées ont été observées au niveau de la peau et dans la carcasse. Cependant, moins de 0,6 % de la dose administrée demeurait dans les tissus ou la carcasse au moment du sacrifice (168 h après l'administration de la dose). Le florasulam n'est pas métabolisé de façon importante, le composé initial non transformé, soit le florasulam (XR-570), correspondant à plus de 80 % de la dose administrée. Les chercheurs ont déterminé deux autres métabolites, soit le OH-phényl-XR-570 (3 à 10 % de la dose administrée) et un conjugué avec le sulfate de ce dernier (2 à 4 % de la dose administrée).

Le florasulam de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë lorsque l'exposition se fait par les voies orale, cutanée et respiratoires. Il est très peu irritant pour les yeux et la peau et on ne considère pas qu'il s'agisse d'un sensibilisant cutané. Les préparations commerciales, le concentré de fabrication EF-1343 (4,84 % florasulam en masse), le concentré de fabrication EF-1440 (45 % florasulam en masse) et l'herbicide concentré en suspension EF-1343 (4,84 % florasulam en masse) exercent peu de toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoires, sont très peu irritantes pour les yeux et n'irritent pas la peau. On ne considère pas qu'ils sont des sensibilisants cutanés.

Le florasulam a été testé au moyen d'une série de tests *in vitro* (de mutation sur des cellules bactériennes et de mammifères et d'aberrations chromosomiques sur des cellules de mammifères) et de tests *in vivo* (test sur les micronoyaux murins) dans le cadre d'études sur la mutagénicité. Rien n'indique dans ces essais que cette substance ait un potentiel génotoxique. Par conséquent, le poids de la preuve donne à penser que le florasulam n'est pas génotoxique dans les conditions des essais réalisés.

Les chercheurs ont évalué la toxicité chronique et subchronique du florasulam chez la souris, le rat et le chien. Ils ont procédé à une étude de 28 jours avec doses répétées sur la toxicité cutanée de cette substance chez le rat. Dans le cadre de ces études sur la toxicité chronique et subchronique, ils ont observé des effets sur les reins des sujets de toutes les espèces testées et sur le foie et les surrénales du chien. Au niveau des reins, il s'est produit une hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez toutes les espèces testées.

Chez la souris, cette hypertrophie a été signalée chez les mâles exposés à au moins 500 mg/kg m. c. par jour, et à 1000 mg/kg m. c. par jour chez les femelles lors de l'étude de 90 jours sur l'exposition par la voie alimentaire, et à partir de 500 mg/kg m. c. par jour chez les sujets des deux sexes dans l'étude de 2 ans sur l'exposition par la voie alimentaire. L'hypertrophie s'est aggravée, de très légère au bout de 90 jours à légère après une exposition de 12 et de 24 mois. Lors de l'étude de 2 ans sur l'exposition alimentaire, les chercheurs ont observé une baisse de l'incidence de la dégénérescence tubulaire en fonction de l'âge avec régénération chez les femelles exposées à au moins 500 mg/kg m. c. par jour après 12 mois, et chez celles exposées à 1000 mg/kg m. c. par jour à 24 mois. Chez les mâles, l'incidence de la dégénérescence tubulaire en fonction de l'âge avec régénération était comparable à celle observée chez les groupes témoins à 12 et à 24 mois, mais la gravité était moindre après 24 mois chez les sujets exposés à des doses de 500 mg/kg m. c. par jour et plus.

Chez le rat, l'hypertrophie des cellules épithéliales a été observée chez les sujets des deux sexes à 500 mg/kg m. c. par jour ou plus, lors de l'étude de 90 jours sur l'exposition par la voie alimentaire, chez les mâles à 250 mg/kg m. c. par jour ou plus et chez les femelles à 125 mg/kg m. c. par jour ou plus dans l'étude de 2 ans sur l'exposition par la voie alimentaire. L'hypertrophie paraît s'aggraver entre le 3^{e} et le 12^{e} et le 24^{e} mois. Dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire, il existe une corrélation entre cette hypertrophie et l'acidification de l'urine (chez les sujets des deux sexes à 500 mg/kg m. c. par jour ou plus), une baisse de la densité de l'urine (mâles à 1000 mg/kg m. c. par jour) et une hausse de la masse des reins (chez les sujets des deux sexes à 500 mg/kg m. c. par jour ou plus). Dans l'étude de 2 ans sur l'exposition alimentaire, il existe une corrélation entre cette hypertrophie et la concentration élevée de bicarbonate sérique (chez les mâles à 500 mg/kg m. c. par jour), l'acidification de l'urine (chez les mâles à 250 mg/kg m. c. par jour ou plus et chez les femelles à 125 mg/kg m. c. par jour ou plus), une baisse de la densité de l'urine (mâles à 500 mg/kg m. c. par jour) et une hausse de la masse des reins (chez les mâles à 250 mg/kg m. c. par jour ou plus et chez les femelles à 125 mg/kg m. c. par jour ou plus). Le volume urinaire n'a été mesuré ni dans l'étude de 90 jours ni dans celle de 2 ans. Dans la première, l'hypertrophie des cellules épithéliales et l'acidification de l'urine semblent être réversibles après une période de rétablissement de 4 semaines. Cependant, la densité de l'urine demeure inférieure et la masse des reins demeure supérieure à la dose la plus élevée.

Dans l'étude sur l'exposition alimentaire du rat au cours d'une période de 90 jours, les autres changements histopathologiques rénaux observés comprennent la dégénérescence et la régénération des cellules de la partie descendante des tubules proximaux (chez les femelles à 500 mg/kg m. c. par jour ou plus). On juge que cet état est caractéristique d'une nécrose aiguë suivie d'une régénération plutôt que d'une lésion de 90 jours et d'une minéralisation multifocale des papilles (chez les femelles à 800 mg/kg m. c. par jour). Il ne semble pas que ces lésions soient réversibles. Dans l'étude sur l'exposition alimentaire du rat au cours d'une période de 2 ans, les autres changements histopathologiques rénaux observés comprennent une légère baisse possible de l'incidence des cas de dégénérescence et de régénération des tubules en fonction de l'âge et une baisse de la gravité des cas de dégénérescence rénale gériatrique spontanée (glomérulonéphropathie

progressive chronique) chez les mâles à 250 mg/kg m. c. par jour ou plus, une légère baisse de l'incidence des cas de dégénérescence rénale gériatrique spontanée chez les femelles exposées à 250 mg/kg m. c. par jour, et une hyperplasie réactive minime de l'épithélium transitionnel ainsi que la nécrose unilatérale papillaire chez les mâles à 500 mg/kg m. c. par jour. On observe également une protéinurie à la baisse chez les mâles exposés à la dose élevée, ce qu'on juge être représentatif d'un trouble rénal chronique de moindre gravité, même si la baisse de densité pourrait signifier qu'un effet de dilution a contribué à l'abaissement des valeurs. La masse corporelle et le gain de masse corporelle sont sensiblement inférieurs chez les mâles à 1000 mg/kg m. c. par jour et chez les femelles à 500 mg/kg m. c. par jour ou plus dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire, et chez les mâles à 500 mg/kg m. c. par jour (plus forte dose testée) et chez les femelles à 250 mg/kg m. c. par jour (plus forte dose testée) dans celle de 2 ans. Il existe une corrélation entre ces résultats et la baisse simultanée de consommation alimentaire chez les sujets exposés à la dose élevée dans les deux études.

Lors d'une étude de 28 jours sur la toxicité par administration à doses répétées du florasulam par voie cutanée chez le rat, les chercheurs n'ont observé aucun effet systémique attribuable au traitement jusqu'à la dose de 1000 mg/kg m. c. par jour, soit la plus forte dose testée.

Chez le chien, la hausse de l'incidence et l'aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales ont été observées chez les sujets des deux sexes exposés à 50 mg/kg m. c. par jour ou plus dans l'étude de 90 jours et dans celle de 1 an sur l'exposition par la voie alimentaire. Les analyses d'urine n'ont révélé aucun effet attribuable au traitement dans l'étude de 90 jours ou dans celle de 1 an sur l'exposition par la voie alimentaire. La gravité de l'hypertrophie (légère) ne semble pas s'accentuer avec le prolongement de l'exposition. Dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire, l'intensification de l'activité de la phosphatase alcaline (PA) chez les sujets des deux sexes exposés à 50 et à 100 mg/kg m. c. par jour, le gain en masse du foie chez les sujets des deux sexes exposés à 100 mg/kg m. c. par jour et une légère hausse de l'incidence ou une légère aggravation de la vacuolisation des cellules hépatiques chez les sujets des deux sexes exposés à 50 et à 100 mg/kg m. c. par jour sont les effets attribuables au traitement qui sont observés sur la fonction hépatique. L'augmentation de la masse du foie et la vacuolisation n'ont pas été observées lors de l'étude de 1 an sur l'exposition alimentaire. Dans cette étude, l'intensification de l'activité de l'alanine aminotransférase (SGPT) et du PA ainsi qu'une baisse de la teneur en albumine et en protéines sériques chez les sujets des deux sexes exposés à 100 mg/kg m. c. par jour, sont les effets attribuables au traitement qui sont observés sur la fonction hépatique. Après que la dose élevée a été réduite à 50 mg/kg m. c. par jour (semaine 15), l'activité du PA est demeurée élevée et la teneur en albumine et en protéines sériques est restée basse chez les sujets des deux sexes. L'étude d'un an sur l'exposition alimentaire n'a révélé aucun effet histopathologique au niveau hépatique. Dans cette même étude, les chercheurs ont observé une légère vacuolisation au niveau de la zone réticulée et à celui de la zone fasciculée de la corticosurrénale chez les mâles et les femelles exposés à la dose élevée. Cependant, en l'absence de toute inflammation correspondante, de nécrose ou d'autres changements, la signification toxicologique de cette observation demeure incertaine. La vacuolisation observée

correspond à des changements au niveau des graisses. Dans cette étude toujours, la masse corporelle, le gain de masse corporelle et la consommation d'aliments ont été abaissés de beaucoup chez les sujets des deux sexes exposés à 100 mg/kg m. c. par jour et le sont demeurés bas chez les femelles exposées à la dose élevée après que celle-ci a été réduite. Le traitement n'a pas eu d'effet sur ces trois paramètres dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire.

Les études sur l'oncogénicité et sur la toxicité chronique du florasulam chez la souris et le rat n'ont fait apparaître aucun pouvoir oncogène. À l'exception d'une légère aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez ces deux espèces, rien ne donne à penser que se manifesterait une augmentation marquée de la toxicité en fonction de la durée d'exposition chez la souris, le rat ou le chien. Peu importe l'espèce étudiée, aucun effet sur les sujets d'un sexe en particulier n'est apparu.

L'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs, observée chez toutes les espèces étudiées, est le principal changement histopathologique rénal à être associé à l'exposition au florasulam par les aliments. Exception faite de la teneur élevée en bicarbonate sérique chez les mâles exposés à la dose élevée dans l'étude de 2 ans sur l'exposition des rats par les aliments, il n'est pas apparu d'effets sur la chimie clinique (teneur en créatinine, azote ou électrolytes sériques) d'importance toxicologique susceptibles de servir à l'établissement d'une corrélation avec les résultats des analyses d'urine chez les rats ou l'hypertrophie des cellules épithéliales chez la souris, le rat ou le chien, ou encore qui pourrait révéler un dysfonctionnement rénal chez l'une des espèces étudiées. Peu importe l'espèce étudiée, les chercheurs n'ont pas observé de hausse importante de l'incidence de la dégénérescence ou de la nécrose cellulaires manifestes au niveau rénal. Il ne semble pas que la fonction rénale ait été affectée chez l'une des espèces étudiées, et l'ingestion continue de la substance à l'essai n'a pas produit de détérioration marquée de la fonction rénale ou conduit à l'apparition de tumeurs rénales. Les anomalies fonctionnelles des tubes collecteurs sont principalement un problème d'acidification et la capacité réduite de concentration.

Compte tenu des caractéristiques histologiques et de l'ultrastructure des cellules hypertrophiées, de leur position dans le tube collecteur et des changements de pH de l'urine, il est logique de penser que les cellules atteintes par ingestion de forasulam sont les cellules intercalaires α. Des chercheurs ont signalé que l'hypertrophie de ces cellules constitue une réponse physiologique à plusieurs facteurs qui agissent sur l'homéostasie acide-base, notamment l'acidose respiratoire aiguë et l'acidose métabolique. L'hypokaliémie, l'altération de la concentration de corticostéroïdes minérales, l'inhibition de l'anhydrase carbonique et l'échange HCO_3^-/Cl^- dans la membrane basolatérale sont d'autres mécanismes possibles. Malgré le peu de données, les chercheurs parviennent à la conclusion qu'aucun de ces facteurs ne semble avoir été à l'origine des changements associés à l'ingestion de florasulam. Cette substance peut avoir agi directement sur les cellules intercalaires α par un mécanisme inconnu, provoquant l'hypertrophie et donnant lieu à des effets fonctionnels secondaires. Cependant, l'ingestion continue de florasulam n'a pas conduit à la détérioration apparente de la fonction rénale ou résulté en l'apparition

de tumeurs rénales. Enfin, l'hypertrophie et l'acidification de l'urine paraissent être réversibles.

Chez le rat, la fonction reproductive, les paramètres de la reproduction et ceux s'appliquant aux portées ne sont pas influencés par le traitement chez les parents de la P_1 et de la P_2, peu importe la dose (jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour, la plus forte dose testée). Les effets sur les parents qui sont attribuables au traitement comprennent une masse corporelle inférieure, un ralentissement du gain de masse corporelle et une baisse de la consommation d'aliments (mâles de la P_2 et femelles de la P_1 et de la P_2), une hausse de la masse des reins (mâles de la P_2 et femelles de la P_1 et de la P_2) et l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (sujets des deux sexes de la P_1 et de la P_2) à 500 mg/kg m. c. par jour. La maturation des organes sexuels externes des mâles et des femelles de la F_1 sevrés n'est pas affectée par le traitement. À la naissance, la masse corporelle des sujets traités est comparable à celle des témoins, chez les sujets de la F_1 et de la F_2. À 500 mg/kg m. c. par jour, les chercheurs ont observé que les petits, mâles et femelles, de la F_1 et de la F_2 avaient transitoirement une masse corporelle inférieure à celle des témoins, aux jours 4 et 7 de l'allaitement, mais qu'elle était comparable à celle des témoins au jour 14. Cet effet peut découler de la baisse de consommation d'aliments par les mères tôt dans la période d'allaitement. Les chercheurs n'ont observé aucun autre effet attribuable au traitement chez les petits de la F_1 et de la F_2. Compte tenu de la concentration sans effet nocif observable (CSENO) sur les parents et les descendants dans l'étude sur la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur 2 générations (1 portée/génération), rien n'indique que les nouveau-nés sont plus sensibles que les adultes aux effets toxiques du florasulam.

Il ne semble s'exercer de toxicité sur le plan du développement chez le rat à aucune dose, incluant celle de 750 mg/kg m. c. par jour (plus forte dose testée) et chez le lapin à aucune dose, incluant celle de 500 mg/kg m. c. par jour (plus forte dose testée). Dans l'étude sur le développement portant sur le rat, les effets sur la mère attribuables au traitement comprennent une masse corporelle inférieure, un ralentissement du gain de masse corporelle et une baisse de la consommation d'aliments ainsi qu'une hausse de la masse des reins à 750 mg/kg m. c. par jour. Dans celle sur le lapin, les chercheurs n'ont observé aucun effet sur la mère qui soit attribuable au traitement jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour. Il n'existe aucun signe de changements structuraux irréversibles chez les sujets de l'une ou l'autre des espèces étudiées. On juge donc que le florasulam n'exerce pas d'effet tératogène sur le rat ou le lapin. Compte tenu de la CSENO dans les études portant sur le développement du rat ou du lapin, il n'est apparu aucune hausse de la susceptibilité du foetus à l'exposition *in utero* au florasulam.

Chez le rat, les études préparatoires sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique n'ont révélé aucun effet attribuable au traitement. De plus, il n'existe pas de signe de neurotoxicité dans le reste de la base de données. Par conséquent, on juge que le florasulam n'est pas neurotoxique.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

La CSENO la plus appropriée de 5,0 mg/kg m. c. par jour de l'étude d'un an sur la toxicité du produit chez le chien par la voie alimentaire est recommandée pour le calcul de la DJA. Une masse corporelle inférieure, un ralentissement du gain de masse corporelle et une baisse de la consommation d'aliments (femelles), une hausse de l'activité du PA (les deux sexes) et une baisse de la teneur en albumine et en protéines sériques (les deux sexes) à 50 mg/kg m. c. par jour, ainsi que l'aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs et une légère vacuolisation au niveau de la zone réticulée et à celui de la zone fasciculée de la corticosurrénale chez les sujets des deux sexes à 100/50 mg/kg m. c. par jour, sont les effets observés, attribuables au traitement à la concentration des effets nocifs observables (CENO) (dose suivante). Un facteur de sécurité de 100, afin de tenir compte des variations inter- et intraspécifiques, est appliqué à cette CSENO pour déterminer la DJA. Aucun autre facteur de sécurité n'est requis.

Calcul de la DJA

$$\text{DJA} = \frac{\text{CSENO}}{\text{FS}} = \frac{5{,}0 \text{ mg/kg m. c. par jour}}{100} = 0{,}05 \text{ mg/kg m. c. par jour}$$

3.3 Dose aiguë de référence (DAR)

Puisqu'on juge que le florasulam risque peu de présenter un danger par toxicité aiguë, il n'est pas nécessaire de proposer une dose aiguë de référence. Les études sur la toxicité aiguë, à court terme, sur la reproduction ou sur le développement sur deux générations, et les études sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique n'ont pas révélé d'effet important attribuable au traitement qui pourrait être à l'origine d'un risque d'intoxication aiguë par la voie alimentaire.

3.4 Choix d'une limite toxicologique : évaluation du risque professionnel et occasionnel

Le florasulam de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë lorsque l'exposition se fait par les voies orale, cutanée et respiratoires. Il est très peu irritant pour les yeux et la peau et on ne considère pas qu'il s'agisse d'un sensibilisant cutané. Les préparations commerciales, le concentré de fabrication EF-1343, le concentré de fabrication EF-1440 et l'herbicide concentré en suspension EF-1343 exercent peu de toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoires, n'irritent pas les yeux et sont très peu irritantes pour la peau. On ne considère pas qu'ils sont des sensibilisants cutanés.

Le florasulam est absorbé rapidement et dans une grande mesure, la concentration plasmatique maximale étant atteinte entre 0,5 et 1,0 h. Il est rapidement excrété, plus de 90 % de la dose administrée étant excrété au bout de 24 h. L'urine constitue la principale voie d'excrétion. Il y a peu de possibilités d'accumulation. Le florasulam n'est pas métabolisé de façon importante, le composé initial non transformé, soit le florasulam (XR-570), correspondant à plus de 80 % de la dose administrée. Les chercheurs ont

déterminé deux autres métabolites, soit le OH-phényl-XR-570 (3 à 10 % de la dose administrée) et un conjugué de ce dernier avec le sulfate (2 à 4 % de la dose administrée).

Lors des études sur l'exposition chronique et subchronique par la voie alimentaire, les chercheurs ont observé des effets attribuables au traitement sur les reins de la souris, du rat, et du chien, ainsi que sur le foie et les surrénales du chien. Au niveau des reins, il s'est produit une hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez toutes les espèces testées. Chez le rat, il existe une corrélation entre cette hypertrophie et la concentration élevée de bicarbonate sérique, l'acidification de l'urine, une baisse de la densité de l'urine et une hausse de la masse des reins. Chez le chien, l'intensification de l'activité du PA ainsi qu'une baisse de la teneur en albumine et en protéines sériques, une augmentation de la masse du foie et une hausse de l'incidence ou l'aggravation de la vacuolisation de cellules hépatiques sont des effets sur le foie attribuables au traitement. Chez le chien, les chercheurs ont également observé une légère vacuolisation au niveau de la zone réticulée et à celui de la zone fasciculée de la corticosurrénale. Cependant, en l'absence de toute inflammation correspondante, de nécrose ou d'autres changements, la signification toxicologique de cette observation demeure incertaine. La concentration de 5,0 mg/kg m. c. par jour déterminée dans les études de 90 jours et d'un an sur l'exposition alimentaire chez le chien constitue la CSENO la plus appropriée aux résultats toxicologiques de référence subchroniques et chroniques. À la CENO (50 mg/kg m. c. par jour), les chercheurs ont observé des effets sur le rein et le foie attribuables au traitement déterminés dans les études de 90 jours et d'un an sur l'exposition alimentaire, et sur les surrénales dans l'étude d'un an sur l'exposition alimentaire.

Le florasulam n'est pas cancérogène, génotoxique ou neurotoxique. À l'exception d'une légère aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez la souris et le rat, rien ne donne à penser qu'il se manifesterait une augmentation marquée de la toxicité en fonction de la durée d'exposition chez la souris, le rat ou le chien. Peu importe l'espèce étudiée, aucun effet sur les sujets d'un sexe en particulier n'est apparu.

Le florasulam n'exerce pas d'effet toxique sur le plan du développement ou de la reproduction. Dans les études sur la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur 2 générations (1 portée/génération), rien n'indique que les nouveaux-nés sont plus sensibles que les adultes aux effets toxiques du florasulam. Chez le rat et le lapin, il n'est apparu aucune hausse de la susceptibilité du fœtus à l'exposition *in utero* au florasulam. Dans les études sur le développement chez le rat et le lapin, rien n'indique que le florasulam exerce un effet tératogène.

Compte tenu du potentiel d'exposition à court terme des producteurs agricoles et d'exposition à moyen terme des professionnels des applications, ainsi que de la voie d'exposition prédominante, soit la voie cutanée, on juge que l'étude à court terme et à doses répétées sur l'exposition par la voie cutanée constitue l'étude la plus appropriée à l'estimation du risque professionnel. Dans une étude de 4 semaines sur l'exposition par la voie cutanée chez le rat, les chercheurs n'ont observé aucun effet systémique attribuable au traitement chez les sujets des deux sexes. Des érythèmes et des œdèmes transitoires de peu d'importance au site d'application du produit à 1000 mg/kg m. c. par jour chez les

mâles ont été les seuls signes d'irritation locale. La CENO de la toxicité systémique n'a pas été déterminée. La CSENO pour la toxicité systémique s'élève à 1000 mg/kg m. c. par jour, soit la concentration maximale testée.

Pour les résultats toxicologiques de référence déterminés, on juge qu'un facteur de sécurité de 100, afin de tenir compte des variations inter- et intraspécifiques, est suffisant dans le cas de l'exposition des personnes qui appliquent le florasulam.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés

3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs

L'EF-1343 est un herbicide sélectif de postlevée destiné à être employé contre les plantes nuisibles annuelles à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps (notamment le blé dur), d'avoine et d'orge de printemps (mélange en cuve seulement). Il est offert en suspension dans des bouteilles de plastique de 800 mL. Il faut le diluer avec de l'eau et ajouter un adjuvant en vue de l'appliquer par rampe d'aspersion. L'étiquette mentionne une dose de 100 mL du produit par hectare (5 g m.a./ha) à appliquer une fois par saison entre les stades à 2 feuilles et celui de la feuille supérieure déployée (commencement de la croissance).

Une exposition de court à moyen terme est possible dans le cas des professionnels qui mélangent, transvasent et appliquent le produit tous les jours pendant environ 3 semaines. Dans le cas des cultures céréalières, un professionnel peut traiter par pulvérisation jusqu'à 400 ha par jour et manipuler ainsi jusqu'à 2 kg m.a. par jour. Le matériel de protection personnelle recommandé sur l'étiquette pour toutes les activités comprend une couche de vêtements propres, comprenant une chemise à manches longues et un pantalon long et, pour le mélange, le transvasement, le nettoyage et les réparations, des gants résistants aux produits chimiques.

Absorption cutanée

Les chercheurs ont administré à des rats mâles Fischer 344 (4 sujets par dose jusqu'au moment du sacrifice) la formulation EF-1343, sous forme diluée ou non, de façon à ce qu'ils reçoivent 0,009 ou 0,53 mg ^{14}C-XDE-570/cm ^{2} de peau (10 μL/cm ^{2}) pendant une période d'exposition de 24 h. La peau traitée a été lavée 24 h après l'administration du traitement et mise en bandes au moment du sacrifice des sujets à 24, 48 et 72 h après le traitement. L'urine et les fèces étaient recueillies entre 0 et 24, 24 à 48 et 48 à 72 h après le traitement. Des échantillons tissulaires (sang, foie, reins et peau traitée et non traitée) et les carcasses étaient conservés au moment du sacrifice.

Dans les groupes exposés à une faible dose comme dans ceux exposés à la dose élevée, la plus grande partie de la dose appliquée (71-90 %) a été éliminée avec l'eau de rinçage 24 h après l'administration du traitement. Dans les groupes exposés à une faible dose, 12-22 % au total de la dose appliquée a été retrouvé dans l'urine, les fèces, l'eau de rinçage des cages, les tissus, les carcasses et la peau traitée ou non traitée. La très grande

partie (99 %) de ce produit récupéré l'a été dans la peau. Dans les groupes exposés à une dose élevée, 10 ou 11 % du total de la dose appliquée a été retrouvé dans l'urine, les fèces, les tissus, les carcasses et la peau traitée ou non traitée. La très grande partie (95-99 %) de ce produit récupéré l'a été dans la peau. Pour la concentration dans la peau, il n'existe pas de différence ni de tendance importante en fonction de l'attente jusqu'au sacrifice des sujets.

La division de l'évaluation sanitaire recommande l'adoption d'une valeur de 22 % pour l'absorption cutanée. On juge cette estimation prudente, compte tenu du fait que la majeure partie de la dose reste dans la peau traitée et que celle-ci paraît être peu sujette à passer entièrement au niveau systémique. Il faut aussi garder en tête que la période d'exposition retenue pour l'étude (24 h) est sans doute supérieure à la durée d'exposition au champ. Bref, l'absorption de la dose est maximisée dans cette étude.

Évaluation de l'exposition

L'exposition des utilisateurs du produit aux fins proposées a été estimée de façon adéquate au moyen de la version 1.1 de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). Les résultats sont fondés sur des données de la BDEMP de qualité A ou B, qui sont très fiables, et qui prennent pour hypothèse le port des vêtements comme il est recommandé de le faire sur l'étiquette du produit à l'étude, ainsi que sur un nombre suffisant d'échantillons répétés. Les données de la BDEMP ne fournissent pas d'estimation de l'exposition que présentent les activités de nettoyage ou de réparation, et ne permettent pas de chiffrer la variabilité des estimations de l'exposition.

L'exposition quotidienne totale (à l'inclusion du mélange et du transvasement) a été estimée en fonction d'une application par des professionnels de 2 kg par jour de florasulam sur 400 ha de cultures céréalières par jour avec des rampes d'aspersion au sol. L'exposition correspondant au mélange et au transvasement a été estimée à partir de sous-ensembles de la BDEMP (une couche de vêtements et des gants). Celle correspondant à l'application l'a été à partir de sous-ensembles de la BDEMP (une couche de vêtements et pas de gants). Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction d'analyses statistiques fondées sur l'ajustement optimal. Les estimations de l'exposition unitaire (μg m.a./kg m.a. manipulée) sont fondées sur l'hypothèse d'un dépôt total par voie cutanée et respiratoire, avec ajustement en fonction d'un facteur d'absorption de 22 %.

La voie cutanée est la principale forme d'exposition. Celle par inhalation correspond à 3 % de la dose déposée totale et 12 % de la dose absorbée totale. L'exposition des personnes qui mélangent et transvasent le produit correspond à 61 % de l'exposition quotidienne totale.

L'exposition quotidienne totale des professionnels qui mélangent et transvasent 2 kg de matière active par jour et l'appliquent sur 400 ha de cultures céréalières au moyen de rampes d'aspersion au sol, et qui portent une seule couche de vêtements de protection et des gants pendant le mélange et le transvasement, est estimée à 2,48 μg m.a./kg m. c. par jour (l'estimation de la dose systémique quotidienne totale s'élevant à 0,6 μg/kg m. c. par jour), lorsqu'on applique un facteur d'absorption cutanée de 22 %. On estime que l'exposition des producteurs agricoles qui mélangent, transvasent et appliquent le produit, est inférieure à celle des professionnels.

Le tableau suivant donne l'estimation de l'exposition et de la marge d'exposition (ME) applicables aux professionnels qui mélangent, transvasent et appliquent le produit.

Dans le cas de ces personnes, on obtient une marge d'exposition acceptable de 400 000 en tenant compte de l'exposition totale (exposition cutanée et par inhalation) et une CSENO de 1000 mg/kg m. c. par jour, tirée de l'étude de 28 jours sur l'exposition cutanée du rat. Les chercheurs ont observé de nouveaux résultats toxicologiques de référence (effets sur le foie) chez le chien (étude de 90 jours). Même si cette étude convient mieux à l'exposition à plus long terme, on parvient à une ME acceptable de 8000 pour l'exposition systémique.

Estimations de l'exposition et ME résultantes

Scénario d'exposition	Exposition quotidienne[a] (mg m.a./kg m. c. par jour)	Résultats toxicologiques de référence (mg/kg m. c. par jour)	ME
Blé, orge et avoine, Mélange, transvasement, application	0,0025	Cutanée 28 jours : rat CSENO = 1000	400 000

[a] Somme de l'exposition cutanée et respiratoire au mélange, au transvasement et à l'application

3.5.2 Exposition occasionnelle

Pour les scénarios d'emploi en milieu agricole, l'exposition occasionnelle sera minime.

3.5.3 Exposition après l'application

Les activités liées au retour au champ pour les cultures céréalières comprennent l'inspection et la récolte mécanique. Il y a donc très peu de contact avec le feuillage traité. L'exposition post-traitement sera minime.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des résidus

La nature des résidus dans les tissus végétaux (blé) et animaux (chèvre allaitante et pondeuse) est bien comprise. La substance initiale, le florasulam, est le RP dans les produits végétaux et animaux. La méthode de collecte de données et de vérification réglementaire (CG-DM) est valide pour les opérations de quantification des résidus de florasulam dans les matrices de produits alimentaires figurant sur l'étiquette. Les résidus de florasulam sont stables à la congélation à -20 °C jusqu'à 264, 378, 313, 350, 94 et 94 jours dans le grain, le fourrage, la paille, le foin, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures, respectivement. Des essais au champ sous supervision ont été réalisés au Canada et aux É.-U. avec le concentré EF-1343 en suspension à 10 g m.a./ha (2 fois la dose proposée au Canada) et un adjuvant à 0,2 % v/v, soit l'Agral 90. Le blé, l'orge et l'avoine étaient les cultures traitées.

Pour l'estimation de l'exposition chronique par la voie alimentaire aux résidus de florasulam sur le blé, l'orge et l'avoine, les chercheurs ont utilisé la version 7.6.2 adaptée pour le Canada du modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire (Dietary Exposure Evaluation Model[md] ou DEEM[md]). Cette estimation est fondée sur les résultats de la « Continuing Survey of Food Intakes by Individuals » de 1994-1998 (CFSII). Les chercheurs ont procédé à des évaluations des niveaux I et II à partir des LMR proposées au Canada et des résidus médians des essais supervisés, respectivement, pour le blé, l'orge et l'avoine. Par hypothèse, ils ont fait correspondre la consommation d'eau potable à 10 % de la DJA (0,05 mg/kg par jour) pour l'ensemble de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Par conséquent, les estimations de la consommation, lorsqu'elles sont rapprochées des LMR, montrent que la population, à l'inclusion des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées, est adéquatement protégée des résidus de florasulam dans les aliments lorsque ce produit est utilisé conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA).

Sur la foi de notre évaluation, nous parvenons à la conclusion qu'il faut promulguer les LMR suivantes dans le tableau II de la division 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* : résidus de florasulam dans ou sur le blé (0,01 ppm), l'orge (0,01 ppm) et l'avoine (0,01 ppm). Les LMR américaines (tolérances) et les CXL du CODEX n'ont pas encore été fixées.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques importantes pour l'environnement

La solubilité du florasulam dans l'eau de qualité analytique à pH 5, 7 et 9 est respectivement de 0,084, 6,36 et 94,2 g/L. Le florasulam est soluble à pH 5 et très soluble à pH 7 et 9. La pression de vapeur est de 1×10^{-5} Pa à 25 °C, ce qui montre que le florasulam est relativement non volatil au champ. D'après les valeurs de la solubilité dans l'eau pure, de la pression de vapeur et de la masse moléculaire, H est de $2,97 \times 10^{-5}$ Pa m^3 $mole^{-1}$ (ou $2,93 \times 10^{-10}$ atm. m^3 $mole^{-1}$). Cette valeur montre que le florasulam n'est pas volatil à partir de sols humides ou de plans d'eau. Le log de K_{oe} est respectivement de 1,00, –1,22 et –2,06 à pH 4, 7 et 10, ce qui montre qu'il n'y a probablement ni bioconcentration ni bioaccumulation. Le pK_a de 4,54 ± 0,06 montre que le cation prédomine à pH < 4,54 et que l'adsorption diminue à mesure que le pH augmente. Les maximums d'absorption dans l'UV et le visible sont respectivement de 259,8 et de 203,8 nm pour la forme acide et de 262,4 et 209,7 nm pour la forme basique. Aucun maximum d'absorption n'est observé à une longueur d'onde supérieure à 300 nm, ce qui montre que le florasulam ne présente qu'un faible potentiel de phototransformation. Les propriétés physiques et chimiques du florasulam qui sont importantes pour l'environnement sont résumées au tableau 2 de l'annexe III.

La solubilité du principal produit de transformation de la plupart des processus de transformation, soit le 5-hydroxy-XDE-570 [*N*-(2,6-difluorophényl)-8-fluoro-5-hydroxy (1,2,4)triazolo(1,5*c*)pyrimidine-2-sulfonamide], dans l'eau de qualité analytique à pH 5, 7 et 9 est respectivement de 0,633, > 450 et > 800 g/L. Le 5-hydroxy-XDE-570 est très soluble à ces pH. La pression de vapeur est de $2,7 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C et H est de $2,63 \times 10^{-6}$ Pa m^3 $mole^{-1}$, ce qui montre que le 5-hydroxy-XDE-570 est relativement non volatil au champ tout comme à partir de sols humides et de plans d'eau. Le log K_{oe} étant de 0,32, –1,85 et –2,32 respectivement à des pH de 5, 7 et 9, la bioconcentration ou la bioaccumulation sont peu probables. Le pK_a est de 4,53 et 7,22. Cela indique que le cation prédomine à pH < 4,53, que la forme anionique est plus abondante à pH > 7,22, et enfin que l'adsorption diminue à mesure que le pH augmente. Les propriétés physiques et chimiques du 5-hydroxy-XDE-570 qui sont importantes pour l'environnement sont résumées au tableau 3 de l'annexe III.

5.2 Transformation abiotique

Le florasulam n'est pas hydrolysé à pH 5 et 7, mais il y a hydrolyse lente à pH 9, avec une demi-vie ($t_{½}$) de 100 jours pour la transformation de premier ordre à 25 °C et de 226 jours à 20 °C. À pH 9, l'hydrolyse donne deux importants produits de transformation, soit le 5-hydroxy-XDE-570 et un produit qui pourrait être formé par ajout d'eau au cycle triazolopyrimidine du composé initial. La demi-vie $t_{½}$ pour la phototransformation du florasulam sur le sol est évaluée à 62 jours. Les principaux produits de phototransformation sur le sol sont le 5-hydroxy-XDE-570 et un produit qu'on aurait caractérisé comme étant l'aminyltriazolopyrimidine-florasulam. La demi-vie $t_{½}$ pour la phototransformation du florasulam dans l'eau est évaluée à 223 jours en mai et

à 88 jours en juin. Le principal produit de phototransformation dans l'eau est l'acide triazolopyrimidinesulphonique-florasulam. Lors de ces processus de transformation, il n'y a pas production de quantités significatives de produits de transformation volatils ni de CO_2. La transformation abiotique n'est donc pas une voie de transformation importante du florasulam.

5.3 Biotransformation

Dans les sols aérobies, le florasulam est transformé par des processus microbiologiques en donnant un certain nombre de produits de transformation, des résidus de sol non extractibles ou du CO_2. La demi-vie du florasulam se situe entre 0,7 et 8,3 jours. On obtient les principaux produits de transformation suivants : 5-hydroxy-XDE-570, DFP-ASTCA, ASTCA et TSA. La demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 dans un sol aérobie se situe entre 10 et 56 jours. Le florasulam est classé comme étant non persistant dans les sols aérobies, alors que le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant. La biotransformation est une importante voie de transformation du florasulam dans le sol aérobie.

Dans l'eau et les sédiments aérobies, la demi-vie du florasulam est de 3 jours. Les principaux produits de transformation sont le 5-hydroxy-XDE-570, le DFP-ASTCA et un composé qui aurait été caractérisé comme étant le STCA. La demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 est de 169 jours. Les résidus fixés ont atteint 11 % du composé initial appliqué et seulement 0,1-2,7 % de la radioactivité récupérée était présente sous forme de $^{14}CO_2$ à la fin de l'étude. Le florasulam donne par biotransformation le 5-hydroxy-XDE-570, qui se transforme ensuite pour donner le DFP-ASTCA et les autres dérivés. Le florasulam n'est pas persistant et il ne s'accumule probablement pas dans les sédiments naturels. Le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant dans les systèmes d'eau et de sédiments aérobies. La biotransformation est une importante voie de transformation du florasulam dans les systèmes aérobies aquatiques.

Dans l'eau aérobie et les sédiments anaérobies, la demi-vie du florasulam se situe entre 8,7 et 18 jours. Le florasulam est non persistant à légèrement persistant. Les principaux produits de transformation sont le 5-hydroxy-XDE-570, le DFP-ASTCA et un produit de transformation relativement instable se situant entre le 5-hydroxy-XDE-570 et DFP-ASTCA, produit qui est facilement décomposé en DFP-ASTCA. Les demi-vies du 5-hydroxy-XDE-570 étant de 69 et 244 jours, on peut dire qu'il est modérément persistant à persistant. À la fin de l'étude, les résidus fixés atteignaient 9-11 % du composé initial appliqué. Le $^{14}CO_2$ libéré se situait entre 1,9-8 % du composé initial appliqué et il n'y avait aucune présence de substances organiques volatiles. Il y a biotransformation du florasulam en 5-hydroxy-XDE-570, puis biotransformation en chacun des autres produits. La biotransformation est une voie importante de transformation du florasulam dans les systèmes d'eau aérobie et de sédiments anaérobies.

Dans les systèmes anaérobies d'eau et de sol ou d'eau et de sédiments, la demi-vie du florasulam est < 2 à 13 jours. Le florasulam est non persistant. Le principal produit de transformation est le 5-hydroxy-XDE-570, lequel est persistant. Il y a biotransformation du florasulam en 5-hydroxy-XDE-570, lequel donne ensuite lentement le produit de transformation mineur. Il ne se forme aucune quantité significative de produit de transformation volatil et la minéralisation en CO_2 est minime. La quantité de résidus fixés augmente régulièrement, mais très lentement, et tout au long de la période d'étude de 12 mois, elle n'atteint jamais 10 % de la dose initiale appliquée. La biotransformation est une importante voie de transformation en milieu aquatique anaérobie.

En conclusion, le florasulam est non persistant dans les systèmes de sol et d'eau et de sédiments. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant dans les sols aérobies et persistant dans les systèmes aquatiques. La biotransformation est une importante voie de transformation du florasulam.

5.4 Mobilité

Les résultats des études d'adsorption et de désorption en laboratoire montrent que le florasulam et le produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, ont une mobilité élevée à très élevée dans le sol. Les études de lessivage sur colonne de sol indiquent que le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 possèdent un potentiel de lessivage très important.

La pression de vapeur et *H* pour le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 montrent qu'ils sont relativement non volatils au champ et non volatils à partir de sols humides ou de plans d'eau. Cela est confirmé par des études de transformation qui montrent que, dans les conditions du laboratoire, il ne se forme aucun produit de transformation volatil autre que le CO_2 après application du florasulam au sol ou dans des systèmes aquatiques.

La forte solubilité du florasulam dans l'eau montre qu'il gagnera en premier lieu la phase aqueuse. De plus, la biotransformation relativement rapide du florasulam aussi bien dans le sol que dans l'eau et les faibles valeurs K_d et K_{co} sont des indices d'un faible potentiel d'accumulation de ce composé dans les sédiments. Cela a été confirmé par les résultats des études sur la biotransformation aquatique, effectuées dans des systèmes d'eau et de sédiments.

Comme la solubilité du 5-hydroxy-XDE-570 est elle aussi élevée, le composé demeurera principalement dans la phase aqueuse, seule une faible quantité passant dans les sédiments. Les coefficients d'adsorption, K_d et K_{co}, montrent que l'adsorption de ce composé dans le sol ou les sédiments est faible. Ce produit de transformation est persistant aussi bien dans l'eau que dans les sédiments.

5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions du champ

Au champ, le florasulam présente des TD_{50} de 2-10 jours et des TD_{90} de 16-34 jours. Étant donné qu'après 2 mois il n'y avait plus aucune trace décelable de florasulam, on peut supposer qu'il ne reste rien du composé initial appliqué la saison précédente. Le florasulam n'est pas persistant. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, atteint jusqu'à 59 % de la quantité appliquée au champ. Le 5-hydroxy-XDE-570 peut être persistant et subsister d'une saison à l'autre. Le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 peuvent être lessivés sous de fortes pluies ou dans des conditions d'irrigation excessive.

5.6 Bioaccumulation

Les log K_{oe} étaient respectivement de 1,00, –1,22 et –2,06 à pH 4, 7 et 10 pour le florasulam, et de 0,32, –1,85 et –2,32 à pH 5, 7 et 9 pour le 5-hydroxy-XDE-570. Ces valeurs montrent que le potentiel de bioaccumulation est négligeable aussi bien pour le composé initial que pour le principal produit de transformation. Les études sur la toxicologie chez les mammifères ont confirmé le faible potentiel d'accumulation du composé initial.

5.7 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu terrestre

Il n'y a pas d'hydrolyse du florasulam à pH acide ou neutre, et seulement hydrolyse lente à pH basique. La phototransformation du composé est lente sur le sol. Lors de ces processus, il ne se forme pas de quantités significatives de produits de transformation volatils, ni de CO_2. Le florasulam est non persistant dans les sols aérobies. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant. Le florasulam est transformé par des processus microbiologiques en un certain nombre de produits. Chacun de ces derniers se transforme à son tour soit en résidus du sol non extractibles soit en CO_2. La biotransformation est une voie importante de transformation du florasulam dans les sols aérobies.

Les résultats des études d'adsorption et de désorption en laboratoire montrent que le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 ont une mobilité élevée à très élevée. D'après les études de lessivage sur colonne de sol, le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 possèdent un potentiel très élevé de lessivage. La pression de vapeur et *H* indiquent que le composé initial et le principal produit de transformation sont non volatils.

Au champ, le florasulam est non persistant. Il est peu probable que ce composé subsiste d'une saison à l'autre. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, peut persister et subsister d'une saison à l'autre, à de fortes concentrations. Le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 peuvent être lessivés par des pluies abondantes ou une irrigation excessive.

D'après les log K_{oc}, le potentiel de bioaccumulation est négligeable aussi bien pour le composé initial que pour le principal produit de transformation.

Les données sur le devenir et le comportement sont résumées au tableau 4 de l'annexe III, et les produits de transformation sont présentés sommairement au tableau 5 de la même annexe.

5.8 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu aquatique

Le florasulam peut gagner les milieux aquatiques par dérive, ruissellement ou lessivage. Au champ, il peut y avoir lessivage vers les eaux souterraines lorsque les précipitations sont très abondantes ou en cas d'irrigation excessive.

La phototransformation du florasulam dans l'eau est lente. Les transformations abiotiques (soit l'hydrolyse et la phototransformation) ne sont pas une voie importante de transformation du florasulam dans les milieux aquatiques.

La biotransformation est une voie importante de transformation du florasulam dans les milieux aquatiques. Dans les systèmes d'eaux et de sédiments, le florasulam est non persistant et il est peu probable qu'il s'accumule dans les sédiments naturels. Par contre, le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant. Tant le composé initial que le produit de transformation s'associent principalement avec la phase aqueuse. Il y a biotransformation du florasulam en 5-hydroxy-XDE-570, ce dernier formant ensuite les produits de transformation restants. Aucune quantité significative de produits de transformation volatils ou de CO_2 ne se forme.

Les données sur le devenir et le comportement sont résumées au tableau 6 de l'annexe III, et les produits de transformation sont présentés sommairement au tableau 7 de la même annexe.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

5.9.1 Sol

La concentration du florasulam dans une profondeur de sol de 15 cm, immédiatement après application à la surface du sol de la dose maximale de l'étiquette, soit 5 g m.a./ha, sera de 0,0022 mg m.a./kg de sol, en supposant une masse volumique apparente de 1,5 g/cm^3 pour le sol.

5.9.2 Systèmes aquatiques

La concentration de florasulam jusqu'à 30 cm de profondeur dans l'eau, immédiatement après une pulvérisation directe à la dose maximale de l'étiquette, soit 5 g m.a./ha, sera de 0,001667 mg m.a./L.

5.9.3 Végétaux et autres sources alimentaires

Les données qui auraient pu être utilisées pour évaluer la diminution de la concentration du florasulam sur les sources alimentaires contaminées d'espèces sauvages n'ont pas été fournies. Par conséquent, on a adopté un scénario qui suppose qu'aucune transformation ne se produit à la surface des sources alimentaires de ces espèces. La concentration environnementale prévue (CPE) dans les végétaux a été calculée à l'aide d'un nomogramme de la Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (tableau 1, annexe III). D'après ces valeurs et immédiatement après une application de 5 g m.a./ha, la CPE dans le régime alimentaire d'espèces non visées, exprimée en mg de florasulam/kg de m.s. d'aliments, est respectivement de 0,6, 0,17, 2,52, 2,51 et 3,31 pour le colin de Virginie, le canard colvert, le rat, la souris et le lapin.

5.9.4 Données sur la surveillance

Sans objet.

6.0 Effets sur les espèces non visées

La plupart des études sur les organismes non visés ont été effectuées avec le florasulam de qualité technique. La préparation commerciale EF-1343 constituait la substance expérimentale dans des études sur la levée et la vigueur végétative de semis de plantes vasculaires, une étude sur la toxicité aiguë chez la daphnie, une étude sur la toxicité aiguë chez la truite arc-en-ciel, une étude sur la biomasse des algues vertes, et enfin dans 4 études qualitatives sur les arthropodes prédateurs et parasites. La toxicité du 5-hydroxy-XDE-570 a été examinée dans le cadre d'études de toxicité aiguë avec le lombric, la daphnie, la truite arc-en-ciel et l'algue verte. La toxicité des produits de transformation DFP-ASTCA, ASTCA, TSA, STA et STCA a également été étudiée dans le cadre de recherches sur la toxicité aiguë chez le lombric.

6.1 Effets sur les organismes terrestres

Le florasulam est relativement non toxique (toxicité orale aiguë et toxicité par contact) pour les abeilles. Il est légèrement toxique pour la caille du Japon (toxicité orale aiguë) et pratiquement non toxique pour la même caille du Japon et le canard colvert (toxicité par voie alimentaire). Les données (toxicité orale aiguë) montrent que le florasulam est pratiquement non toxique pour le rat et la souris et qu'il est peu toxique (toxicité aiguë par inhalation) pour le rat et le lapin. Des doses de florasulam allant jusqu'à 1300 mg m.a./kg de sol (équivalant à 2790 kg m.a./ha) ne sont pas toxiques (toxicité aiguë sur 14 jours) pour le lombric. Dans l'essai sur la levée des semis de plantes vasculaires, le florasulam, appliqué sous forme de préparation EF-1343, s'est révélé toxique pour le radis, avec une concentration de 4,3 g m.a./ha efficace contre 25 % (CE_{25}) des organismes étudiés. Une phytotoxicité significative a été observée chez les dicotylédones, avec une CE_{25} de 0,02 g m.a./ha pour la tomate, très sensible au produit. Le 5-hydroxy-XDE-570 est lui aussi relativement non toxique pour le lombric. Les effets sur les organismes terrestres sont résumés au tableau 8 de l'annexe III.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le florasulam est pratiquement non toxique pour la daphnie, la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin. Les données de toxicité aiguë pour le bouc de varech, le dépôt de coquilles d'huître et l'athérinidé montrent que le florasulam est aussi pratiquement non toxique pour les crustacés, les mollusques et les poissons de mer. Il est, cependant, toxique pour les algues d'eaux douces et marines, ainsi que pour les plantes vasculaires d'eau douce. Le 5-hydroxy-XDE-570 est pratiquement non toxique pour la daphnie et la truite arc-en-ciel, mais il est toxique pour les algues vertes, avec une concentration sans effet observable (CSEO) de 6,64 mg m.a./L. Les effets sur les organismes aquatiques sont résumés au tableau 9 de l'annexe III.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Sans objet.

6.4 Caractérisation du risque

6.4.1 Comportement dans l'environnement

Le florasulam est non persistant dans le sol et dans l'eau. Il est peu probable qu'il se volatilise à partir de plans d'eau ou de sols humides. La principale voie de transformation est la biotransformation aussi bien dans le sol que dans l'eau. Les études en laboratoire montrent qu'il existe un potentiel élevé à très élevé de lessivage du florasulam dans le sol et que ce processus peut constituer une voie importante de dissipation au champ lorsqu'il y a des précipitations abondantes ou une irrigation excessive. Il est peu probable que le florasulam persiste au champ d'une saison à l'autre. Dans les systèmes d'eau et de sédiments, le florasulam se retrouve principalement dans la phase aqueuse et il est peu probable qu'il s'accumule dans les sédiments naturels.

Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant dans le sol, et persistant dans les systèmes aquatiques. Il est non volatil. Les études en laboratoire montrent qu'il est également très mobile dans le sol et qu'il est lessivé dans ce dernier. Dans les systèmes d'eau et de sédiments, le 5-hydroxy-XDE-570 est principalement présent dans la phase aqueuse. Il peut persister et se retrouver d'une saison à l'autre au champ. Il peut y avoir lessivage au champ jusqu'aux eaux souterraines lorsque les précipitations ou l'irrigation sont excessives.

6.4.2 Organismes terrestres

Les marges de sécurité ont été calculées à l'aide des valeurs de CPE et de CSEO, ou d'une CSEO estimative équivalant à $1/10^e$ de la concentration efficace médiane (CE_{50}) ou de la concentration létale 50 % (CL_{50}) pour l'espèce la plus sensible dans chaque groupe.

Invertébrés terrestres
L'ingestion de sol dans les champs traités constitue la principale voie d'exposition des lombrics. La marge de sécurité (MS), basée sur une CSEO 14 jours de 1300 mg m.a./kg de sol et obtenue par calcul, est de $5,9 \times 10^5$; il est donc peu probable que l'utilisation proposée dans le cas du florasulam présente un risque pour les lombrics.

La principale voie d'exposition de l'abeille domestique est le contact avec des plantes contaminées. En utilisant les hypothèses d'Atkins et al. (1981), on obtient une CSEO de 100 μg m.a./abeille, qui équivaut à une CSEO de 112 kg m.a./ha. En supposant le pire cas de pulvérisation hors cible excessive, la CPE est égale à la dose appliquée, soit 5 g m.a./ha et la MS se chiffre à $2,2 \times 10^4$, ce qui montre que la dose d'application proposé pour le florasulam ne présente aucun risque pour les abeilles.

Avifaune
La principale voie d'exposition des oiseaux est l'ingestion de nourriture contaminée par le florasulam. Il faut que l'oiseau absorbe du florasulam pendant 1188 jours pour atteindre la concentration sans effet observable (CSEO). La caille du Japon ne court donc aucun risque par toxicité orale aiguë. La marge de sécurité pour les effets par voie alimentaire et pour la reproduction, en supposant une CSEO de 8 jours de 5000 mg m.a./kg d'aliments pour la caille du Japon et une CSEO pour la reproduction de 1500 mg m.a./kg d'aliments pour le colin de Virginie, est respectivement de $8,3 \times 10^3$ et de $2,5 \times 10^3$. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les oiseaux.

Petits mammifères sauvages
Le principal risque pour les petits mammifères est l'ingestion de nourriture contaminée par exposition au florasulam pendant et peu après l'application. En termes de toxicité orale aiguë (souris), la MS est exprimée en 9,2 ×103 jours d'absorption, nécessaires pour produire l'équivalent de la dose administrée pour atteindre la CSENO chez une population de laboratoire. La MS pour la toxicité par voie alimentaire (rat) est de 643, en se basant sur une CSENO de 100 mg m.a./kg m. c. par jour (1621 mg m.a./kg m.s. d'aliments). Si on suppose que la CSENO est de 100 mg m.a./kg m. c. par jour (parents et progéniture), la MS pour la toxicité (reproduction) chez le rat est également de 643. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les mammifères sauvages.

Végétaux terrestres
La tomate était l'espèce végétale étudiée la plus sensible. En se basant sur une CE_{25} de 0,02 g m.a./ha (vigueur végétative), on obtient une MS de 0,004. L'utilisation proposée pour le florasulam présente donc un risque très élevé pour les végétaux terrestres non visés.

En conclusion, l'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les invertébrés terrestres, l'avifaune et les mammifères sauvages. Cependant, elle présente un risque très élevé pour certains végétaux non visés (tableau 10, annexe III).

6.4.3 Organismes aquatiques

Invertébrés et poissons d'eau douce
Si on suppose un scénario de pulvérisation directe et une CSEO 48 h de 174 mg m.a./L pour la daphnie, et une CSEO 96 h de 100 mg m.a./L pour la truite arc-en-ciel, la marge de sécurité pour la daphnie et la truite arc-en-ciel est respectivement de $1,04 \times 10^5$ et $6,00 \times 10^5$. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les invertébrés et les poissons d'eau douce.

Végétaux d'eau douce
De même, en se basant sur une CSEO 72 h de 1,75 μg m.a./L pour la biomasse d'algue verte et une CSEO 14 jours de 0,62 μg m.a./L pour le nombre de frondes de lenticule, on obtient une marge de sécurité de 1,05 et 0,37 respectivement pour l'algue et la lenticule. L'utilisation du florasulam présente donc un faible risque pour les algues d'eau douce et un risque modéré pour les plantes vasculaires aquatiques.

Espèces d'eau salée
Parmi les crustacés, les mollusques ainsi que les poissons et algues d'eau salée, ce sont ces dernières qui constituent le groupe le plus sensible. Si on se base sur une CSEO 5 jours de 22,8 mg m.a./L pour la diatomée d'eau salée, on obtient une MS de $1,37 \times 10^4$. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les espèces d'eau salée.

En conclusion, l'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les invertébrés et poissons d'eau douce, ni pour diverses espèces d'eau salée. Cependant, elle présente un faible risque pour les algues d'eau douce et un risque modéré pour les plantes vasculaires aquatiques (tableau 11, annexe III).

6.4.4 Rapports sur les incidents et autres considérations

Sans objet.

6.5 Atténuation du risque

Lessivage
Les études en laboratoire montrent que le florasulam et son principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, peuvent se déplacer dans le sol. Dans trois études au champ, effectuées dans des conditions normales de précipations et d'irrigation, il n'y a pas eu lessivage du florasulam ni de son principal produit de transformation. Ces trois sites ont été irrigués par l'équivalent de 110 % des précipitations normales (moyenne mensuelle de 30 années) pendant la saison de croissance. Cependant, dans un autre site qui a reçu une irrigation équivalant à 110 % des précipitations normales plus l'irrigation

pratiquée habituellement pendant la saison de croissance, le florasulam a été lessivé jusqu'à une profondeur de 46 cm et le 5-hydroxy-XDE-570 jusqu'à 61 cm et peut-être plus encore. Cela montre qu'il peut y avoir lessivage lorsqu'il y a irrigation excessive. Pour atténuer les risques dus au lessivage, l'énoncé suivant est exigé sur l'étiquette.

> «Ce produit peut être lessivé. Ne pas irriguer de façon excessive pendant et après l'application.»

Persistance, notamment d'une saison à l'autre, du 5-hydroxy-XDE-570
Les études en laboratoire du devenir du principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, montrent qu'il peut être modérément persistant dans le sol et persistant dans les systèmes d'eau et de sédiments. Dans une étude de dissipation au champ, aucun résidu de 5-hydroxy-XDE-570 n'a été décelé à deux sites expérimentaux 5 mois après l'application, mais 17-28 % du produit a été décelé 15 mois après son application à deux autres sites. Ce produit de transformation peut donc être persistant, notamment d'une saison à l'autre. Après trois années successives d'application, environ 43 % persiste dans le sol. Pour atténuer les risques de persistance, notamment d'une saison à l'autre, de ce produit de transformation, l'énoncé suivant est requis sur l'étiquette :

> «Ne pas utiliser au même site pendant plusieurs années successives.»

Dérive du nuage de pulvérisation
L'exposition au florasulam présente un risque très élevé pour les végétaux terrestres non visés et un risque modéré pour les plantes vasculaires aquatiques. Ces risques peuvent être atténués par l'établissement de zones tampons terrestres et aquatiques. Une zone tampon de 32 m est requise pour protéger les habitats d'espèces sauvages non visées, dans le cas d'applications de florasulam au sol à raison de 5 g m.a./ha. Cette valeur est basée sur la CE_{25} pour la tomate. Une zone tampon de 5 m est requise pour protéger les habitats aquatiques. L'énoncé suivant est requis sur l'étiquette :

> « Il faut éviter toute pulvérisation hors cible sur les habitats sensibles ou dérive du nuage de pulvérisation vers ceux-ci. Une zone tampon de 30 m est requise entre l'extrémité de la rampe du côté sous le vent et la limite la plus proche de l'habitat terrestre sensible, notamment les forêts, les brise-vents, les boisés de ferme, les haies-clôtures et les aires de couvert arbustif. Une zone tampon de 5 m est requise entre l'extrémité de la rampe du côté sous le vent et la limite la plus proche de l'habitat aquatique sensible, notamment les mares vaseuses, les étangs, les cuvettes des Prairies, les lacs, les rivières et autres cours d'eau, les terres humides et les habitats d'espèces sauvages situés au bord de ces formations d'eau. Il ne faut pas contaminer ces habitats lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation ou des contenants.
>
> Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.

Lorsqu'un mélange en cuve est utilisé, lire les étiquettes des constituants du mélange et adopter la zone tampon la plus grande (la plus restrictive) de ces constituants. »

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Le demandeur d'homologation propose d'employer l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sur les cultures de blé de printemps, notamment le blé dur, ainsi que d'orge et d'avoine de printemps (mélange en cuve seulement) à la dose de 100 mL/ha (5 g m.a./ha). Par conséquent, ce produit est destiné à être appliqué uniquement dans les Provinces des Prairies et dans la région de la rivière Peace (C.-B.), qui sont les principales régions productrices de céréales au Canada. Appliqué seul, l'EF-1343 doit être mélangé à l'Agral 90 en solution de 0,2 % v/v. Voici la liste des dicotylédones supprimées par l'EF-1343 employé seul : canola spontané (*Brassica napus*) (y compris les cultivars Roundup Ready et Liberty Link), mouron des oiseaux (*Stellaria media*), gaillet gratteron (*Galium aparine*), bourse-à-pasteur (*Capsella bursa pastoris*), renouée persicaire (*Polygonum persicaria*), tabouret des champs (*Thlaspi arvense*), renouée liseron (*Polygonum convolvulus*), moutarde des champs (*Sinapis arvensis*). Voici la liste des plantes réprimées : ortie royale (*Galeopsis tetrahit*), amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*), laiteron potager (*Sonchus oleraceus*), laiteron des champs (*Sonchus arvensis*).

Il est proposé d'appliquer l'EF-1343 en une seule application par saison, avec du matériel d'application au sol seulement, dans un volume aqueux de 50-100 L/ha, sur les céréales à partir du stade de 2 feuilles jusqu'au stade de la feuille supérieure déployée et pendant ce dernier. Les plantes nuisibles doivent être au stade des 2 à 4 feuilles au moment du traitement.

Les mélanges en cuve proposés pour être utilisés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sont présentés sommairement au tableau 1 de l'annexe IV, avec les adjuvants destinés aux mélanges en cuve (tableau 2, annexe IV).

7.1.2 Mode d'action

Le florasulam est un herbicide du Groupe 2, agissant comme inhibiteur de l'acétolactate synthase (ALS). L'ALS est présent dans le chloroplaste, comme catalyseur de la biosynthèse d'amino-acide à chaîne ramifiée. La croissance de la plante est inhibée dans les deux heures suivant le traitement au florasulam. Bien que la division cellulaire et la croissance de la plante soient rapidement altérées, la mort de la plante n'intervient que lentement. On ne connaît pas la relation exacte existant entre la biosynthèse d'amino-acide à chaîne ramifiée et la mort de la plante.

7.1.3 Cultures

L'EF-1343 est proposé pour le traitement des culture de blé de printemps, dont le blé dur, l'avoine et l'orge de printemps (mélange en cuve seulement).

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 EF-1343 à 5 g m.a./ha avec Agral 90 à 0,2 % v/v

Canola spontané
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola spontané dans 27 essais réalisés sur une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 83 % contre tout les cultivars de canola regroupés et de 94 % contre des cultivars de canola tolérant le glufosinate et le glyphosate. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris les cultivars Liberty Link et Roundup Ready tolérant l'herbicide, est acceptable à cette dose.

Mouron des oiseaux
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le mouron des oiseaux dans 16 essais réalisés sur une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 94 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le mouron des oiseaux, est acceptable à cette dose.

Gaillet gratteron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le gaillet gratteron dans 21 essais réalisés sur une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le gaillet gratteron, est acceptable à cette dose.

Renouée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée dans 22 essais réalisés sur une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée persicaire, est acceptable à cette dose.

Tabouret des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le tabouret des champs dans 18 essais réalisés au cours d'une période de 3 ans. L' efficacité moyenne en fin de saison était de 92 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le tabouret des champs, est acceptable à cette dose.

Renouée liseron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée liseron 20 essais réalisés au cours d'une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 89 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée liseron, est acceptable à cette dose.

Moutarde des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la moutarde des champs dans 11 essais réalisés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la moutarde des champs, est acceptable à cette dose.

Bourse-à-pasteur
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la bourse-à-pasteur dans 9 essais réalisés au cours d'une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 95 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la bourse-à-pasteur, est acceptable à cette dose.

Ortie royale
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'ortie royale dans 13 essais réalisés au cours d'une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 73 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression de l'ortie royale, est acceptable à cette dose.

Amarante à racine rouge
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'amarante à racine rouge dans 12 essais réalisés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 81 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression de l'amarante à racine rouge, est acceptable à cette dose.

Laiteron potager
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron potager dans 6 essais réalisés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 84 % (basé sur 7 observations) suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Laiteron des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron des champs dans 15 essais réalisés au cours d'une période de 2 ans. Les traitements ont été appliqués au laiteron des champs aux stades se situant entre 2 et 12 feuilles. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 70 % suite à un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron des champs, est acceptable à cette dose, à la condition que soit ajouté un énoncé indiquant que plus le nombre de feuilles est élevé moindre sera l'efficacité du traitement.

7.1.4.2 EF-1343 à 5 g m.a./ha + MCPA ester à 420 g m.a./ha

En plus de l'étude des données ci-dessus, on a également examiné les données complémentaires d'une seule année (1999) afin de déterminer l'équivalence d'un mélange préformulé de EF-1343 et de MCPA ester avec le mélange en cuve proposé, et ainsi pouvoir évaluer les données étayant le mélange en cuve proposé par le demandeur d'homologation. L'ensemble de données complémentaires comprenait les résultats de 29 essais au champ, qui ont permis de procéder à une comparaison directe du mélange préformulé et du mélange en cuve. Les données ont montré que le mélange préformulé et le mélange en cuve possèdent une efficacité comparable. Les données d'efficacité présentées avec le mélange formulé ont donc été évaluées à l'appui de la demande d'homologation du mélange en cuve.

Canola spontané
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola spontané dans sept essais effectués en 1997 à l'aide d'un traitement avec le mélange formulé de EF-1343 et de MCPA ester. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 100 %, toutes variétés confondues. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, est acceptable à cette dose.

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola tolérant le glufosinate a été évalué dans 3 essais en 1998. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % suite à un traitement avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha . L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris le cultivar Liberty Link, est acceptable à cette dose.

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola tolérant le glyphosate effectués dans 4 essais. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % suite à un traitement avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris le cultivar Roundup Ready, est acceptable à cette dose.

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola tolérant l'imazéthapyr dans le cadre de 8 essais. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % suite à un traitement avec un mélange en cuve proposé de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola Smart, est acceptable à cette dose.

Mouron des oiseaux
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le mouron des oiseaux dans 13 essais réalisés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le mouron des oiseaux avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, est acceptable à cette dose.

Gaillet gratteron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le gaillet gratteron dans 18 essais réalisés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison contre le gaillet gratteron était de 98 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le gaillet gratteron avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, est acceptable à cette dose.

Pissenlit officinal
Les chercheurs font état de l'efficacité contre les semis de pissenlit officinal dans le cadre de 14 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 80 % suite à un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. Plus de la moitié des observations (8 sur un total de 13) se situaient entre 60 et 80 %. Ces résultats semblent montrer qu'une allégation de répression contre les semis de pissenlit officinal est plus appropriée qu'une allégation d'efficacité à cette dose.

L'efficacité moyenne en fin de saison contre les rosettes de pissenlit officinal était en moyenne de 65 % suite à un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression des rosettes de pissenlit officinal ayant hiverné, est acceptable à cette dose.

Sisymbre sagesse
Aucune donnée n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation à l'appui de la demande de faire figurer le sisymbre sagesse sous les instructions du mélange en cuve. De plus, cette plante nuisible ne figure pas sur la liste des plantes nuisibles supprimées par l'EF-1343 ou le MCPA ester lorsqu'ils sont utilisés seuls. La mention du sisymbre sagesse n'est donc pas acceptable sur l'étiquette du mélange en cuve proposé à cette dose.

Ortie royale
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'ortie royale a été résumé dans le cadre de 9 essais au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 85 % suite à un traitement avec mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha . L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'ortie royale, est acceptable à cette dose.

Chénopode blanc
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le chénopode blanc dans 5 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % (basé sur 11 observations) à la suite d'un traitement avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le chénopode blanc, est acceptable à cette dose.

Neslie paniculée
Aucune donnée n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation en appui à la demande concernant la neslie paniculée pour le mélange en cuve; cependant, cette espèce figure sur l'étiquette du MCPA ester à la dose de 350 g m.a./ha, ce qui laisse supposer que la même efficacité devrait être conservée par le mélange en cuve proposé. L'allégation de l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, soit l'efficacité pour la lutte contre la neslie paniculée, est acceptable à cette dose.

Moutarde des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la moutarde des champs dans 11 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la moutarde des champs, est acceptable à cette dose.

Amarante à racine rouge
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'amarante à racine rouge dans 16 essais ét effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 93 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'amarante à racine rouge, est acceptable à cette dose.

Petite herbe à poux
Aucune donnée concernant la petite herbe à poux n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation en appui à cette revendication au sujet du mélange en cuve; cependant, la petite herbe à poux figure sur l'étiquette du MCPA ester à la dose de 350 g m.a./ha, ce qui laisse supposer que le mélange en cuve est lui aussi efficace contre cette espèce. L'allégation de l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha, soit l'efficacité pour la lutte contre la petite herbe à poux, est donc acceptable à cette dose.

Bourse-à-pasteur
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la bourse-à pasteur dans 9 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la bourse-à pasteur, est acceptable à cette dose.

Renouée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée dans 14 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée, est acceptable à cette dose.

Tabouret des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le tabouret des champs dans 14 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le tabouret des champs, est acceptable à cette dose.

Érodium cicutaire
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'érodium cicutaire dans 10 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 86 %. Environ un quart des observations (6 sur 26) révélaient une efficacité moyenne inférieure à 80 %. Ces résultats montrent que l'allégation de l'étiquette, soit la répression de l'érodium cicutaire, est acceptable à cette dose en raison de la variabilité dans les résultats d'efficacité.

Renouée liseron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée liseron dans 18 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 91 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha . L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée liseron, est acceptable à cette dose.

Chardon des champs
L'allégation de répression du chardon des champs (destruction des parties aériennes) est étayée par les résultats de 19 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 70 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du chardon des champs, est acceptable à cette dose.

Mauve négligée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la mauve négligée dans 2 essais menés en 1998; 2 essais supplémentaires (également effectués en 1998) ont révélé la dose d'efficacité du mélange en cuve proposé. Cette plante nuisible ne figure pas sur l'étiquette du florasulam ni sur celle du MCPA ester, et les données présentées ne sont pas suffisantes pour prendre une décision quant au niveau d'efficacité du mélange en cuve proposé. La mention de cette plante nuisible sur l'étiquette n'est donc pas acceptable à cette dose pour l'instant.

Laiteron potager
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron potager dans 6 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 87 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Laiteron des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron des champs dans 15 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 79 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression contre le laiteron des champs, est acceptable à cette dose.

7.1.4.3 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Curtail M à 495 g m.a./ha

Chardon des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le chardon des champs dans 21 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 86 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le chardon des champs, est acceptable à cette dose.

Canola spontané
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola spontané, y compris les cultivars tolérant le glufosinate, le glyphosate et l'imazéthapyr, dans 17 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris les cultivars Roundup Ready, Liberty Link et Smart, est acceptable à cette dose.

Mouron des oiseaux
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le mouron des oiseaux dans 13 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le mouron des oiseaux, est acceptable à cette dose.

Gaillet gratteron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le gaillet gratteron dans 18 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le gaillet gratteron, est acceptable à cette dose.

Renouée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée dans 14 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée, est acceptable à cette dose.

Tabouret des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le tabouret des champs dans 14 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le tabouret des champs, est acceptable à cette dose.

Renouée liseron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée liseron dans 18 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée liseron, est acceptable à cette dose.

Moutarde des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la moutarde des champs dans 11 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la moutarde des champs, est acceptable à cette dose.

Ortie royale
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'ortie royale dans 9 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 88 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'ortie royale, est acceptable à cette dose.

Chénopode blanc
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le chénopode blanc dans 7 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % (basé sur 8 observations) à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le chénopode blanc, est acceptable à cette dose.

Bourse-à-pasteur
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la bourse-à-pasteur dans 9 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la bourse-à-pasteur, est acceptable à cette dose.

Amarante à racine rouge
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'amarante à racine rouge dans 7 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % (basé sur 16 observations) à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'amarante à racine rouge, est acceptable à cette dose.

Laiteron potager
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron potager dans 6 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Laiteron des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron des champs dans 6 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 89 %, 4 des observations étant inférieures à l'efficacité acceptable (c.-à-d. inférieures à 80 %) à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Pissenlit officinal
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le pissenlit officinal dans 18 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 80 % pour tous les stades de croissance à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette à cette dose est modifiée de façon à indiquer la répression contre le pissenlit officinal (plantules ainsi que rosettes ayant hiverné).

Érodium cicutaire
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'érodium cicutaire dans 10 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 90 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'érodium cicutaire, est acceptable à cette dose.

Mauve négligée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la mauve négligée dans 6 essais.
L'efficacité moyenne en fin de saison était de 85 %, correspondant à une combinaison de résultats avec *Malva pusilla* et *Malva neglecta*; 2 des valeurs observées étaient inférieures à la dose d'efficacité acceptable sur le marché. La variabilité dans les résultats, combinée à l'absence de données spécifiques à l'espèce, ne justifie pas la présence de la mention de la mauve négligée sur l'étiquette à cette dose.

Neslie paniculée
Aucune donnée n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation pour étayer l'allégation d'efficacité de la neslie paniculée du mélange en cuve proposé. De plus, cette plante nuisible ne figure pas sur la liste des plantes nuisibles contre lesquelles l'EF-1343 ou le Curtail M sont efficaces chacun pris séparément. La mention de la neslie paniculée n'est donc pas acceptable sur l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha.

Sisymbre sagesse
Aucune donnée pour le sisymbre sagesse n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation pour étayer cette demande concernant le mélange en cuve; cependant, le sisymbre sagesse figure sur l'étiquette du Curtail M avec la valeur appropriée, ce qui laisse supposer que le mélange en cuve proposé permet lui aussi d'être efficace contre cette espèce. L'allégation de l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le Curtail M à 495 g m.a./ha, soit l'efficacité pour la lutte contre le sisymbre sagesse, est donc acceptable à cette dose.

7.1.4.4 EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 17 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et d'Assert à 500 g m.a./ha (avec de l'Acidulate à 0,25 % m/m). L'efficacité moyenne en fin de saison était de 92 % avec l'Assert à 500 g m.a./ha (combiné à de l'Acidulate à 0,25 % m/m) appliqué seul. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.5 EF-1343 + MCPA ester + Horizon (56 g m.a./ha, 70 g m.a./ha)

Les chercheurs font état de l'efficacité du mélange en cuve de EF-1343 et de MCPA ester + Horizon à 56 et 70 g m.a./ha (avec du Score respectivement à 0,8 et 1,0 % v/v) dans 28 essais menés au cours d'une période de 3 ans.

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 18 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et de l'Horizon à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v) était comparable à celle de l'Horizon appliqué seul à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v), les valeurs étant respectivement de 97 % et 92 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

Sétaire verte
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la sétaire verte dans 13 essais menés au cours d'une période de 3 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et de l'Horizon à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v) était comparable à celle de l'Horizon appliqué de 90 % et 95 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.6 EF-1343 + MCPA ester + Puma Super

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 20 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et de Puma Super à 92 g m.a./ha était comparable à celui du Puma Super appliqué seul à 92 g m.a./ha, les valeurs étant respectivement de 94 % et 97 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.7 EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 16 essais menés au cours d'une période de 2 ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de Curtail M à 495 g m.a./ha et de l'Assert à 500 g m.a./ha (combiné à de l'Acidulate à 0,25 % m/m) était comparable à celui de l'Assert à 500 g m.a./ha (combiné à de l'Acidulate à 0,25 % m/m) appliqué seul, étant respectivement de 93 % et 92 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.8 EF-1343 + Curtail M + Horizon (56 g m.a./ha, 70 g m.a./ha)

Le demandeur d'homologation a résumé en tout 20 essais menés au cours d'une période de 2 ans. La majorité des traitements ont été appliqués au stade de 1 à 4 feuilles de la folle avoine, et quelques-uns au stade de 2 talles. Sur les 20 essais réalisés, 18 comprenaient de l'Horizon à 56 g m.a./ha, et 11 de l'Horizon à 72 g m.a./ha.

Folle avoine
Le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le Curtail M à 495 g m.a./ha et l'Horizon à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v) avait une efficacité moyenne contre la folle avoine comparable à celle de l'Horizon appliqué seul à 56 g m.a./ha, les valeurs en fin de saison étant respectivement de 95 et 98 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

Sétaire verte
Le demandeur d'homologation a résumé un total de 15 essais effectués au cours d'une période de 3 ans. La majorité des traitements ont été appliqués au stade de 2 à 5 feuilles de la sétaire verte. Le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de Curtail M à 495 g m.a./ha et de l'Horizon à 70 g m.a./ha (avec le Score à 1,8 % v/v) avait une efficacité moyenne contre la sétaire verte comparable à celle de l'Horizon appliqué seul à 70 g m.a./ha, les valeurs en fin de saison étant respectivement de 91 et 95 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.9 EF-1343 + Curtail M + Puma Super

Folle avoine
Le demandeur d'homologation a résumé un total de 20 essais effectués au cours d'une période de 2 ans. La majorité des traitements ont été appliqués au stade de 1 à 4 feuilles de la folle avoine, et quelques-uns au stade de 2 talles. Le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de Curtail M à 495 g m.a./ha et de Puma Super à 92 g m.a./ha avait une efficacité moyenne contre la folle avoine comparable à celle de Puma Super appliqué seul à 92 g m.a./ha, les valeurs en fin de saison étant respectivement de 93 % et 98 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Le demandeur d'homologation a présenté une requête pour inscrire un volume de pulvérisation spécifique dans les instructions de 50 à 100 L/ha pour EF-1343 appliqué seul et en mélange en cuve avec MCPA ester ou le Curtail M. Le volume d'eau pour les combinaisons de mélange en cuve à trois composantes est de 100 L/ha. Les données soumises à l'appui de la demande d'homologation de EF-1343 appliqué seul n'ont pas examiné des volumes de pulvérisation de 50 L/ha. Les données à l'appui des mélanges en cuve, avec le MCPA ester ou le Curtail M , incluaient des traitements appliqués à 50 L/ha, cependant les données n'étaient pas résumées adéquatement pour permettre un examen de l'efficacité et de la tolérance des cultures à un volume de pulvérisation de 50 L/ha. De ce fait, il faut modifier les instructions de l'étiquette pour y inscrire la consigne d'un volume de pulvérisation minimal de 100 L/ha.

7.2 Phytotoxicité pour les plantes visées (y compris différents cultivars) ou pour les produits des plantes visées

7.2.1 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Agral 90 à 0.2 % v/v

La tolérance des cultures du blé de printemps, du blé dur et de l'orge de printemps a été évaluée dans les essais de tolérance sans plantes nuisibles et dans les essais d'efficacité. La phytotoxicité a été évaluée dans les essais sans plantes nuisibles en enregistrant des paramètres visuels de tolérance dont : l'examen visuel du pourcentage de chlorose, l'examen visuel du pourcentage de lésions, la réduction visuelle du pourcentage de la hauteur, l'examen visuel du pourcentage de jours de retard de la maturité, les lésions visuelles, etc. Une mesure quantitative unique du rendement des cultures a été effectuée à la fin de la saison de croissance. Les essais sans plantes nuisibles et les essais d'efficacité ont fait l'objet de rapports pour les trois cultures et ont été effectués au cours d'une période de 2 ans.

Blé de printemps

Un total de 10 essais sans plantes nuisibles ont rendu compte de la tolérance des cultures pour le blé de printemps (y compris le blé de printemps des Prairies canadiennes [PPC] et le blé de force roux de printemps [FRP]). Tous les essais ont été effectués en 1997; les cultivars de blé de printemps mis à l'épreuve dans les essais sans plantes nuisibles incluaient : AC Taber, CDC Teal, Katepwa, AC Barrie et AC Karma. Un total de 93 essais d'efficacité ont rendu compte des observations de la tolérance des cultures pour le blé de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × (5 g m.a./ha) et 2× (10 g m.a./ha), soit 106 % et 104 %, respectivement.

Orge de printemps
Un total de 23 essais sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont rendu compte de la tolérance des cultures pour l'orge de printemps (y compris l'orge à deux rangs, l'orge à six rangs et l'orge à grains nus). Les cultivars d'orge de printemps mis à l'épreuve dans les essais sans plantes nuisibles incluaient : Manley, Lacombe, Oxbow, Bedford, Harrington, B1602, Buck, Falcon, Condor, CDC Dawn et CDC Silky. Un total de 23 essais d'efficacité ont rendu compte des observations de la tolérance des cultures pour l'orge de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × (5 g m.a./ha) et 2× (10 g m.a./ha), soit 104 % et 106 %, respectivement.

Blé dur
Un total de 23 essais sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont rendu compte de la tolérance des cultures pour le blé dur. Les cultivars de blé dur mis à l'épreuve dans les essais sans plantes nuisibles incluaient : Kyle, Sceptre et Plenty. Un total de 7 essais d'efficacité ont rendu compte des observations de tolérance des cultures pour le blé dur. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × (5 g m.a./ha) et 2× (10 g m.a./ha), soit 104 % et 106 %, respectivement.

Les données soumises appuient l'application de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec Agral 90 à 0,5 % v/v sur le blé de printemps, l'orge de printemps et le blé dur, dans un volume minimum de 100 L/ha, faite au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.2.2 EF-1343 à 5 g m.a./ha + MCPA ester à 420 g m.a./ha

En plus de l'examen des données décrites ci-dessous, un examen complémentaire d'une seule année (1999) des données d'efficacité a été effectué pour établir l'équivalence d'un mélange du commerce de EF-1343 et de MCPA ester, avec le mélange en cuve proposé, pour permettre l'examen des données soumises par le demandeur d'homologation à l'appui du mélange en cuve proposé. L'ensemble des données d'efficacité consistait en 19 essais avec le blé de printemps, 5 essais avec le blé dur et 5 essais avec l'orge de printemps. Les données ont montré que le mélange du commerce et le mélange en cuve donnent des résultats semblables pour ce qui est de la tolérance des cultures. En conséquence, on a évalué les données sur la tolérance soumises avec le mélange du commerce à l'appui de la demande d'enregistrement du mélange en cuve.

La tolérance des cultures pour le blé de printemps, le blé dur, l'avoine et l'orge de printemps a été évaluée dans des essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. La tolérance du blé de printemps et de l'orge de printemps a également été évaluée dans des essais d'efficacité. La phytotoxicité pour les cultures a été évaluée dans les essais sans plantes nuisibles en enregistrant des paramètres visuels de la tolérance dont : l'examen

visuel du pourcentage de chlorose, l'examen visuel du pourcentage de lésions, la réduction visuelle du pourcentage de la hauteur, l'examen visuel du pourcentage de jours de retard de la maturité, les lésions visuelles, etc. Une mesure quantitative unique du rendement des cultures a été effectuée à la fin de la saison de croissance. Les essais sans plantes nuisibles et les essais d'efficacité ont fait l'objet de rapports pour les trois cultures et ont été effectués au cours d'une période de 2 ans.

Blé de printemps

Un total de 11 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Tous les essais se sont déroulés en 1997. Les cultivars PPC et FRP, incluant AC Taber, AC Barrie, AC Karma, Teal et Katepwa, ont été mis à l'essai. En plus, 62 essais d'efficacité ont rendu compte des estimations visuelles de la tolérance des cultures pour le blé de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × (5 g m.a./ha florasulam + 420 g m.a./ha MCPA ester) et 2× (10 g m.a./ha florasulam + 840 g m.a./ha MCPA ester), soit 106 % et 105 %, respectivement.

Blé dur

Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Les cultivars mis à l'essai incluaient Sceptre, Kyle et Plenty. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × et 2×, soit 105 % et 106 %, respectivement.

Orge de printemps

Un total de 25 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Les cultivars mis à l'essai incluaient l'orge à deux rangs, l'orge à six rangs et l'orge à grains nus dont, plus spécifiquement, AC Lacombe, Manley, Buck, Oxbow, Harrington, B-1602, CDC Silky, Bedford, Falcon et CDC Dawn. En plus, 21 essais d'efficacité ont rendu compte des estimations visuelles de la tolérance des cultures pour l'orge de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × et 2×, soit 102 % et 99 %, respectivement.

Avoine
Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Les cultivars mis à l'essai incluaient : Boyer, Robert, Calibre et Riel. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × et 2×, soit 96 % et 96 %, respectivement.

Les données soumises pour le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, mélangé en cuve avec MCPA ester à 420 g m.a./ha, semblent indiquer qu'une tolérance adéquate des cultures est observée, lorsque l'application est faite au blé de printemps, au blé dur, à l'avoine et à l'orge de printemps dans un volume minimum de pulvérisation de 100 L/ha appliqué au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.2.3 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Curtail M à 495 g m.a./ha

Blé de printemps
Un total de 11 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Tous les essais se sont déroulés en 1997. Tous les essais ont rendu compte d'un taux de tolérance des cultures à 2×. Les cultivars de blé du printemps inclus dans les essais sont : AC Taber, Teal, Katepwa, AC Barrie et AC Karma. En plus, 45 essais d'efficacité ont été résumés. Les cultivars de blé de printemps inclus dans les essais sont : AC Taber, Teal, Katepwa, AC Barrie, AC Karma, Roblin, Oslo, Biggar, Majestic, Domain, Pioneer et Makwan. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × (5 g m.a./ha EF-1343 + 495 g m.a./ha Curtail M) et 2× (10 g m.a./ha EF-1343 + 495 g m.a./ha Curtail M), soit 104 % et 105 %, respectivement.

Blé dur
Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été effectués au cours d'une période de 2 ans, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Tous les essais ont rendu compte d'un taux de tolérance des cultures à 2×. Les cultivars de blé dur inclus dans les essais sont Sceptre et Kyle. En plus, 2 essais d'efficacité ont été résumés. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × et 2×, soit 106 % et 100 %, respectivement.

Orge de printemps
Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Tous les essais ont rendu compte d'un taux de tolérance des cultures à 2×. Les cultivars d'orge de printemps inclus dans les essais sont : Falcon, Manley, AC Lacombe, Bedford, Condor, Buck, Harrington, B1602, CDC Silky, Oxbow et CDC Down. En plus, 16 essais d'efficacité ont été résumés. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × et 2×, soit 101 % et 100 %, respectivement.

Avoine
Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été effectués au cours d'une période de 2 ans, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Les cultivars d'avoine inclus dans les essais sont : Boyer, Calibre, Robert et Riel. Les estimations visuelles précoces des lésions des cultures (≤21 JPT) indiquent que de légers dommages peuvent se produire (jusqu'à 10 % de l'estimation visuelle), mais il semble cependant que ces dommages aient été résorbés au moment de l'observation plus tardive (>21 JPT). Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses × et 2×, soit 98 % et 100 %, respectivement.

7.2.4 EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC

Blé de printemps
Un total de 7 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha. Tous les essais se sont déroulés dans une seule année (1997). Les essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 123 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha ont été résumés. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 120 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 500 g m.a./ha ont été résumés. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 108 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.5 EF-1343 + MCPA ester + Horizon

Blé de printemps
Un total de 5 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. Les essais d'efficacité ont aussi été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 128 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 126 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.6 EF-1343 + MCPA ester + Puma Super

Blé de printemps
Un total de 5 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 124 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 92 g m.a./ha ont été résumés. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 126 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de 8 essais de tolérance des cultu es sans plantes nuisibles effectuées au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 108 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Les données soumises à l'appui des mélanges en cuve suivants : EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC; EF-1343 + MCPA ester + Horizon; EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, laissent entendre que l'on observe une tolérance adéquate des cultures lorsque des applications sont faites au blé de printemps, au blé dur et à l'orge de printemps, dans un volume minimum de 100 L/ha appliqué au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.2.7 EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC

Blé de printemps
Un total de 5 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. En plus, 11 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 121 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. En plus, 2 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 123 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. En plus, 4 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 111 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.8 EF-1343 + Curtail M + Horizon

Blé de printemps
Un total de 5 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. En plus, 12 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 124 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 121 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.9 EF-1343 + Curtail M + Puma Super

Blé de printemps
Un total de 5 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.g./ha + 495 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. En plus, 14 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 123 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 122 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de 8 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles au cours d'une période de 2 ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. En plus, 4 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 109 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Les données soumises à l'appui des mélanges en cuve suivants : EF-1343 + Curtail M; EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC; EF-1343 + Curtail M + Horizon; EF-1343 + Curtail M + Puma Super, laissent supposer que l'on observe une tolérance adéquate des cultures lorsque des applications sont faites au blé de printemps, au blé dur et à l'orge de printemps, dans un volume minimum de 100 L/ha appliqué au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus, p. ex., sur des organismes utiles et autres organismes non visés, sur des cultures successives, sur d'autres plantes ou parties de plantes traitées utilisées à des fins de propagation (p. ex., semences, coupe, stolons)

7.3.1 Effets sur les cultures successives

Les instructions concernant la rotation des cultures proposées pour l'herbicide concentré en suspension EF-1343 permettent l'ensemencement l'année suivante de l'orge, du canola, des graminées fourragères, de l'avoine, des pois, du seigle ou du blé ainsi que des champs mis en jachère. Six essais au champ ont été effectués à l'appui des instructions proposées pour la remise des terres en culture, avec la répartition temporelle suivante : 2 essais en 1996 et 4 essais en 1997. Les essais ont eu lieu dans les provinces de l'Alberta (2 essais), de la Saskatchewan (2 essais) et du Manitoba (2 essais), et ont examiné des doses de × et de 2×. Seuls le canola et les pois ont été examinés lors des essais au champ avec des justifications scientifiques et des données rétrospectives sur les plantes fournies pour le blé, l'orge et d'autres cultures monocotylédones.

Dans les 5 essais portant sur les effets de la remise en culture de canola, celui-ci a été planté 10 ou 11 mois après l'application de EF-1343 seul ou dans un mélange en cuve. Les paramètres mesurés incluaient le pourcentage de lésions visuelles, le retard dans la maturité, l'inhibition de la croissance, la réduction de taille et le rendement de la récolte (signalé dans 3 essais). Le rendement était constamment supérieur à celui de la vérification des champs non traités.

Les pois ont été plantés 10 ou 11 mois après l'application de EF-1343 seul ou dans un mélange en cuve, avec 5 essais au total, dont 4 essais avec un compte rendu du rendement. En plus du rendement, les paramètres évalués incluaient le pourcentage de lésions visuelles, le retard dans la maturité, l'inhibition de la croissance et la réduction de la taille. Les valeurs du rendement étaient constamment égales ou supérieures à celles de la vérification des champs non traités pour le traitement de EF-1343 aux doses de × et 2×.

La justification fournie pour l'inclusion du blé et de l'orge dans les études de la rotation des cultures est acceptable, les données rétrospectives sur les plantes étant fournies.

Les renseignements remis pour l'avoine, le seigle et les graminées fourragères comme cultures d'assolement ne sont pas acceptables.

7.3.2 Effets sur les cultures adjacentes

Le demandeur d'homologation a inclus les allégations sur étiquette suivantes sous la section des précautions d'usage général de l'herbicide concentré en suspension EF-1343.

> « Ne pas appliquer directement EF-1343 ou permettre qu'il entre directement en contact de quelque autre manière avec des cultures sensibles ou des plantes à conserver dont la luzerne, les haricots comestibles, le canola, les fleurs et les plantes d'ornement, les lentilles, la laitue, les pois, les pommes de terre, les radis, le soja, les betteraves à sucre, le tournesol, les tomates et le tabac ».

> « Ne pas appliquer lorsque la proximité de cultures sensibles (p. ex., le canola et les légumineuses) ou d'autres plantes à conserver aura probablement pour résultat une exposition à la pulvérisation ou à l'entraînement par le vent ».

Les énoncés proposés pour les étiquettes devraient traiter adéquatement des préoccupations relatives aux effets sur les cultures adjacentes.

7.4 Économie

Le demandeur d'homologation n'a pas traité cette question dans la soumission des données.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

Voir le tableau 3 de l'annexe IV.

7.5.2 Contribution à la réduction des risques

Le demandeur d'homologation n'a pas traité cette question dans la soumission des données.

7.5.3 Renseignements sur le développement réel ou potentiel de la résistance

Dans l'intérêt de la gestion de la résistance, l'étiquette de l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sera modifiée pour inclure les allégations suivantes, comme l'indique la DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

Recommandations pour la gestion de la résistance
En ce qui a trait à la gestion de la résistance, EF-1343 est un herbicide du groupe 2. Toutes les populations de plantes nuisibles peuvent détenir ou développer des plantes qui résistent naturellement à EF-1343 et à d'autre herbicides du groupe 2 . Les biotypes résistants peuvent dominer une population de plantes nuisibles, si des herbicides sont utilisés de manière répétitive dans le même champ. D'autres mécanismes de résistance qui ne sont pas reliés au site de l'action, mais qui sont spécifiques à des produits chimiques particuliers, comme un métabolisme amélioré, peuvent aussi exister. Il faudrait mettre en place des stratégies adéquates de gestion de la résistance.

Afin de retarder la résistance aux herbicides :

- Lorsque c'est possible, faire alterner l'utilisation de EF-1343 ou d'autres herbicides du groupe 2 avec différents groupes d'herbicides qui luttent contre les mêmes plantes nuisibles dans un champ.

- Utiliser des mélanges en cuve comprenant des herbicides de différents groupes, lorsque cette utilisation est permise.

- L'emploi d'herbicides devrait reposer sur un programme intégré de gestion des parasites, qui inclut le dépistage, des renseignements sur l'emploi antérieur d'herbicides et la rotation des cultures, et envisager des méthodes de lutte aratoires (ou mécaniques autres), culturales, biologiques et d'autres formes de contrôle chimique.

- Surveiller le développement de la résistance dans les populations d'herbes nuisibles traitées.

- Prévenir le passage de plantes nuisibles résistantes dans d'autres champs, en nettoyant le matériel de récolte et de préparation du sol et en plantant des semences propres.

- Communiquer avec le professionnel local en vulgarisation ou des conseillers agréés en cultures pour obtenir des recommandations supplémentaires relatives à la gestion de la résistance aux pesticides et à la gestion intégrée des plantes nuisibles quant à des cultures et des biotypes des plantes nuisibles particuliers.

- Pour obtenir de plus amples renseignements ou signaler une résistance suspecte, communiquer avec Dow AgroSciences au 1 800 667-3852.

7.6 Conclusions

Des données adéquates sur l'efficacité et la tolérance des récoltes ont été fournies à l'appui de l'herbicide concentré en suspension EF-1343 pour le blé de printemps, le blé dur et l'orge de printemps, seul et dans les mélanges en cuve proposés. L'efficacité et la tolérance des cultures sont acceptables pour l'application d'EP-1343 sur l'avoine, dans les mélanges en cuve, s'il y a lieu. Les données soumises appuient l'application une fois par saison pour les céréales au stade de 2 à 6 feuilles, dans un volume d'eau minimum de 100 L/ha. Les données de remise en culture soumises pour l'examen appuient la plantation de l'orge, du canola, des pois et du blé l'année qui suit l'application de EF-1343 (ou le champ peut être mis en jachère). Des données n'ont pas été soumises pour appuyer une allégation sur la résistance à l'entraînement par la pluie voulant que le EF-1343 soit résistant à l'entraînement par la pluie 1 heure après son application et, de ce fait, cette affirmation est inacceptable.

Les mélanges en cuve pour lesquels une efficacité adéquate et une tolérance des cultures ont été démontrées incluent : EF-1343 + MCPA ester; EF-1343 + Curtail M Herbicide; EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC; EF-1343 + MCPA ester + Horizon Herbicide; EF-1343 + MCPA ester + Puma Super Herbicide; EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC; EF-1343 + Curtail M + Horizon Herbicide; EF-1343 + Curtail M + Puma Super Herbicide.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Au cours de l'examen du florasulam, l'ARLA a tenu compte de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques (PGST) et a suivi la DIR99-03. On a établi que ce produit ne respecte pas les critères de la voie 1 de la PGST.

8.1 Matière active

Le florasulam ne respecte pas les valeurs seuils de la voie 1 de la PGST pour la persistance. Les valeurs de la demi-vie dans l'eau et les sédiments (3-18 jours) et dans le sol (0,7-8,3 jours) sont inférieures aux valeurs seuils de la voie 1 de la PGST pour l'eau (≥182 jours), le sol (≥182 jours) et les sédiments (≥365 jours). Parce qu'il est relativement non volatil, une étude de la phototransformation dans l'air n'a pas été sollicitée. Le florasulam n'est pas bioaccumulatif. Des études ont démontré que le coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe}) est de 1,00, –1,22 et –2,06 pour les pH 4, 7 et 10, respectivement, ce qui est inférieur à la valeur seuil de la voie 1 de la PGST de ≥5,0. Une étude de la bioconcentration dans les poissons n'a pas été sollicitée. Des études de la toxicologie pour les mammifères ont démontré un faible potentiel d'accumulation. La toxicité du florasulam est décrite aux chapitres 3 et 6 et aux annexes I et III (tableaux 8 et 9).

8.2 Dérivés

5-Hydroxy-XDE-570 est le principal dérivé dans les études de laboratoire sur le devenir et c'est le seul dérivé important au champ. Ce dérivé ne respecte pas les valeurs seuils de la voie 1 de la PGST parce qu'il ne se bioaccumule pas.

8.3 Produits de formulation

Tous les produits de formulation des trois produits préparés, le concentré de fabrication EF-1343, l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et le concentré de fabrication EF-1440 figurent dans la liste 3 ou 4 de l'EPA, sauf pour un produit anti-mousses, le polydiméthyle siloxane, qui n'est pas inclus dans les listes. La concentration de ce produit de formulation va de 0,02 à 0,18 % en poids. Aucun produit de formulation connu des listes 1 et 2 de l'EPA ne se trouve dans ces préparations.

8.4 Sous-produits et microcontaminants

Les produits préparés ne contiennent ni sous-produits ni microcontaminants connus comme substances de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que des impuretés de préoccupation toxicologique se trouvent dans les matières premières ni qu'il en soit produit au cours du processus de fabrication.

9.0 Décision réglementaire et autres exigences de données

Des homologations temporaires ont été accordées au florasulam de qualité technique et aux préparations commerciales, au concentré de fabrication EF-1440 et au concentré de fabrication EF-1343, et au produit commercial, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, pour leur utilisation avec le blé de printemps, y compris le blé dur, l'orge et l'avoine de printemps (uniquement en mélange en cuve), avec les LMR suivantes : blé (0,01 mg/l), orge (0,01 mg/l) et avoine (0,01 mg/l), conformément à l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, aux conditions suivantes :

- présentation d'une analyse des données par lot pour le florasulam de qualité technique;
- présentation d'études supplémentaires des résidus dans les cultures.

Liste des abréviations

ALS	acétolactate synthase
BBCH	BASF, Bayer, Ciba-Geigy and Hoechst
BDEMP	Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides
BPA	bonnes pratiques agricoles
CAS	Chemical Abstracts Society
CE_{25}	concentration efficace à 25 % des organismes testés
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CENO	concentration avec effet nocif observable
CG	chromatographie en phase gazeuse
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale médiane
CLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
C_{max}	concentration maximale de plasma
CMM	cote maximale moyenne (pour 24, 48 et 72 heures)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSENO	concentration sans effet nocif observable
CSFII	« Continuing Survey of Food Intake by Individuals »
$C_{½max}$	demi-concentration maximale de plasma
DA	délai d'attente
DAR	dose aiguë de référence
DC	dérivé césarien
DE	dose élevée
DF	dose faible
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale médiane
DME	dose maximale d'essai
DR	densité relative
DSM	détection de la sélection massale
E. coli	*Escherichia coli*
ECG	écart-type géométrique
EPI	équipement de protection individuelle
É.-T.	écart-type
É.-T. R.	écart-type relatif
F_1	descendants de la première génération
F_2	descendants de la deuxième génération
FRP	blé de force roux du printemps
H	constante d'Henry
H	hématies
HCT	hématocrite
HGB	hémoglobine
HGPRT	hypoxanthine guanine phosphoribosyl transférase
j	jour(s)
JPT	jours post-traitement
K_d	coefficient d'adsorption de Freundlich
K_{co}	coefficient d'adsorption normalisé pour le carbone organique

K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LD	limite de détection
LMR	limites maximales de résidus
LPA	Loi sur les produits antiparasitaires
LQ	limite de quantification
m. c.	masse corporelle
m. s.	masse sèche
m. a.	matière active
ME	marge d'exposition
MS	marge de sécurité
NZB	néo-zélandais blanc
P	pesticides
p. m. c.	prise de masse corporelle
P_1	première génération parentale
P_2	deuxième génération parentale
PA	phosphatase alcaline
PAEB	produit agricole à l'état brut
PEHD	polyéthylène haute densité
PETP	polyéthylène téréphtalate
pf	poids frais
pH	$-\log_{10}$ de la concentration de l'ion hydrogène
pK_a	constante de dissociation des acides
PPC	blé de printemps des Prairies canadiennes
ppm	partie par million
SGPT	sérum glutamopyruvique transaminase
SM	spectrométrie de masse
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %
TGI	tractus gastrointestinal
$t_{½}$	demi-vie de premier ordre
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency
VIL	validation interlaboratoires
μg	microgramme
μL	microlitre

Bibliographie

1. PILLAR, F. (1997) *The Metabolism of XDE-570 in Winter Wheat—Final Report*, DowElanco Europe, Letcombe Laboratory, U.K. Laboratory report number: GHE-P-5729, Protocol number, 5U, étude achevée le 24 octobre 1997, non publié.

2. MacDONALD, A.M.G. (1997) *The Uptake of XDE-570 into Four Succeeding Crops*, DowElanco Europe, Letcombe Laboratory, Letcombe Regis, Oxon, OX12 9JT, U.K. Laboratory Report Number, GHE-P-4889, Protocol Number: 7U, étude achevée le 1er décembre 1997, non publié.

3. BARNEKOW, D.E., et HUSKIN, M.A. (1994) *Nature of the Residues of [^{14}C]XDE-570 in Laying Hens*, North American Environmental Chemical Laboratory, DowElanco (9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1053) and ABC Laboratories, Inc. (7200E ABC Lane, Columbia, MO 65202). DowElanco Laboratory Study No. MET94087, ABC Laboratories' Study No. 41556, 23 décembre 1994, non publié.

4. YOUNG, D. L., et DUEBELBEIS, D. O. (1998) *Determination of Residues of Florasulam (proposed) in Barley, Oats, Rye and Wheat Using Magnetic Particle-Based Immunology Test Kits*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Appendix A (Dow AgroSciences method GRM 97.01) of the Study ID: RES 97041.01, 23 septembre 1998, non publié.

5. YOUNG, D.L.,et DUEBELBEIS, D.O. (1998) *Residue Method Validation Report for the Determination of Florasulam (proposed) in Grains by Immunoassay*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Study ID: RES 97041.01, 12 octobre 1998, non publié.

6. CONRATH, B.A., et WEST, S.D. (1998) *Multi Residue Methods Testing for DE-570 According to PAM I, Appendix II, as updated January, 1994*, ABC Laboratories, Inc. Columbia, MO, Study ID: ACFS-44706, 13 octobre 1998, non publié.

7. THOMAS, A.D., et DUEBELBEIS, D.O. (1998) *Determination of DE-570 (Florasulam) in Cereal Crop Commodities: Forage and Immature Green; Grain; Hay and Immature Dried; and Straw by Capillary Gas Chromatography with Mass Selective Detection*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Appendix A (Dow AgroSciences method GRM 98.01) of the Study ID: RES 98071, 16 octobre 1998, non publié.

8. DUEBELBEIS, D.O., et THOMAS, A.D. (1998) *Residue Method Validation Report for the Determination of DE-570 (Florasulam) in Cereal Crop Commodities: Forage and Immature Green; Grain; Hay and Immature Dried; and Straw by Capillary Gas Chromatography with Mass Selective Detection (GRM 98.01)*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Study ID: RES 98071, 2 novembre 1998, non publié.

9. ECKERT, J.A., et WEST, S.D. (1999) *Independent Laboratory Validation Method (GRM 98.01—Determination of DE-570 (Florasulam) in Cereal Crop Commodities: Forage and Immature Green; Grain, Hay and Immature Dried; and Straw by Capillary Gas Chromatography with Mass Selective Detection*, Enviro-Bio-Tech, Ltd., Bernville, PA, Study ID: DOW-05-99, non publié.

10. BLAKESLEE, B.A. (1999) *Frozen Storage Stability of XDE-570 in Blé Immature Green Plants, Immature Dried Plants, Forage, Grain, Straw and Hay*, Global Environmental Chemistry Laboratory–Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Laboratory Study ID: RES97100, rapport provisoire terminé le 12 mars 1999, non publié.

11. BARGAR, E.M., et FOSTER, D.R. (1998) *Magnitude of Residues of DE-570 in Spring Wheat, Barley and Oat*, Global Environmental Chemistry Laboratory–Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Laboratory Study ID: RES97041, 12 octobre 1998, non publié.

12. ELSHARAIHA, R.F., LINDSAY, D.S., THOMAS, A.D., BLAKESLEE, D.A., DUEBELBEIS, D.O. et FOSTER, D.R. *Summary of the Residues of DE-570 in Wheat, Barley, and Oat Samples Collected in Association with Protocol RES97041*, Global Environmental Chemistry Laboratory–Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Appendix B of Laboratory Study ID: RES97041, 14 septembre 1998, non publié.

Annexe I Sommaire des études sur la toxicité du florasulam

NOTE : L'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs, observée chez toutes les espèces étudiées, est le principal changement histopathologique rénal à être associé à l'exposition au florasulam par les aliments. Exception faite de la teneur élevée en bicarbonate sérique chez les mâles exposés à la dose élevée (DE) dans l'étude de 2 ans sur l'exposition des rats par les aliments, il n'est pas apparu d'effets sur la chimie clinique (teneur en créatinine, azote ou électrolytes sériques) d'importance toxicologique susceptibles de servir à l'établissement d'une corrélation avec les résultats des analyses d'urine chez les rats ou l'hypertrophie des cellules épithéliales chez la souris, le rat ou le chien, ou encore qui pourrait révéler un dysfonctionnement rénal chez l'une des espèces étudiées. Peu importe l'espèce étudiée, les chercheurs n'ont pas observé de hausse importante de l'incidence de la dégénérescence ou de la nécrose cellulaires manifestes au niveau rénal. Il ne semble pas que la fonction rénale ait été affectée chez l'une des espèces étudiées, et l'ingestion continue de la substance à l'essai n'a pas produit de détérioration marquée de la fonction rénale ou conduit à l'apparition de tumeurs rénales. Chez les souris, la gravité de l'hypertrophie est passée de très légère après 90 j à légère après 12 et 24 mois d'exposition. Chez les rats, elle est apparue comme plus marquée au fil du temps, de 3 à 12 à 24 mois. Chez les chiens, la gravité (légère) n'a pas paru s'accroître lors d'une exposition prolongée.

RAT : MÉTABOLISME : ^{14}C-XR-570 étiqueté uniformément dans le noyau d'aniline (les deux sexes) ou étiqueté à la position 9 du noyau de triazolo-pyrimidine (uniquement les mâles).

Absorption : après une dose orale faible (DF) unique ou répétée ou une administration orale unique à DE, ^{14}C-XR-570 était absorbé largement et rapidement chez les deux sexes. Les concentrations de plasma de pointe (C_{max}) ont été atteintes 0,5-1 heure après une seule administration à DF ou DE. La proportion estimée de la dose administrée qui a été absorbée était de ~90-93 % à la suite d'une administration unique ou répétée à DF et à ~82-86 % après une administration unique à DE. L'absorption bilaire représentait 1 % de la dose administrée par 24 heures. Les données suggèrent une saturation de l'absorption et l'excrétion rénale saturable à DE et une élimination plus rapide et plus efficace à une DF.
Répartition : les niveaux de résidus les plus élevés ont été observés dans la peau et la carcasse; cependant, la radioactivité récupérée dans les tissus de la carcasse au moment du sacrifice (168 h après l'administration du traitement) était inférieure à 0,6 % de la dose administrée pour tous les groupes de traitement, en indiquant un faible potentiel d'accumulation. Le volume apparent de la répartition était accru à la DE, ce qui peut suggérer une fixation aux tissus accrue à ce niveau de dose.
Métabolisme : la composante majeure dans l'urine et dans les extraits fécaux a été identifiée comme la substance initiale inchangée XR-570, représentant ~77-85 % de la dose administrée. Les deux autres métabolites trouvés dans les déjections ont été caractérisés comme OH-phényl-XR-570 (~3-10 % de la dose administrée) et un sulfate conjugué de OH-phényle-XR-570 (~2-4% de la dose administrée). Deux pointes mineures n'ont pas été identifiées (elles ne représentaient pas plus de 0,32 % de la dose administrée). Le sulfate conjugué de OH-phényle-XR-570 n'a pas été observé dans les extraits fécaux et n'a pas été décelé ou n'était pas quantifiable dans l'urine des femelles, à n'importe quel niveau de dose. Les métabolites dans l'urine et les fèces n'ont pas révélé l'existence de l'hydrolyse du pont amidosulfonique. XR-570 n'était que légèrement métabolisé dans les reins, le foie et le sang, la substance initiale représentant plus de 90 % de la radioactivité récupérée dans ces tissus à la C_{max} et à la $C_{½max}$. Dans la bile, la substance initiale inchangée XDE-570 représentait 0,09 % de la dose administrée.
Excrétion : l'excrétion était rapide, la plus grande partie de la radioactivité étant éliminée par l'urine dans les 12 heures suivant le traitement (>80 et 60 % à la DF et à la DE, respectivement) et par les fèces dans les 24 heures suivant le traitement (3-6 % et 11-15 % à la DF et à la DE, respectivement). La demi-vie ($t_{½}$) du taux d'excrétion urinaire était de ~3-4 et de 5 heures à la DF et à la DE, respectivement. La voie principale d'excrétion était l'urine, représentant ~90-92 et 81-85 % de la dose administrée à la DF et à la DE, respectivement. L'excrétion fécale représentait ~5-7 et 14-17 % de la dose administrée à la DF et à la DE, respectivement. En 24 heures, moins de 0,5 % de la dose administrée était excrétée par l'air expiré et ~1 % était excrétée par la bile.
Aucune différence significative dans l'absorption, la répartition, le métabolisme ou l'excrétion ou de changements dans les paramètres pharmacokinésiques entre les groupes à FD étiquetés par l'aniline et ceux étiquetés par la pyrimidine. L'absorption, la répartition, le métabolisme et l'excrétion n'ont pas été influencés par la voie orale de DF répétées. Aucune différence liée au sexe dans l'absorption, la répartition, le métabolisme ou l'excrétion, à la suite de l'administration de DF répétée ou de l'administration d'une seule DE.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, CIM ou CMM	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Orale	Souris CD-1 - 5 souris/sexe/dose **Niveaux des doses :** 600 (♀ uniquement), 2000 (♀ uniquement) ou 5000 (les deux sexes) mg/kg m. c.	Dose létale 50 % (DL_{50}) supérieure à 5000 mg/kg m. c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité à 600 ou 2000 mg/kg m. c. À 5000 mg/kg m. c., 2 ♀ moururent à environ 24 h. Aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale	Rats Fischer 344 5 rats/sexe/dose **Niveaux des doses :** 1000, 3000 ou 6000 mg/kg m. c.	DL_{50} supérieure à 6000 mg/kg m. c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité à 1000 ou 3000 mg/kg m. c. À 6000 mg/kg m. c., 1 mâle (j 7) et 2 ♀ (j 2 et j 7) moururent (perte de la m. c. avant la mort). Aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée : essai limite	Lapins néo-zélandais blancs (NZB) 5 lapins/sexe **Niveau de la dose :** 2000 mg/kg m. c.	DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg m. c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Respiratoire : essai limite (4 h, nez seulement)	Rats Fischer 344 5 rats/sexe **Niveau de la dose** Concentration analytique : 5.0 mg/L (diamètre aérodynamique moyen en masse = 4,07 μm; ECG = 2,37)	LC_{50} > 5,0 mg/L	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation des yeux	Lapins NZB 3 lapins/sexe **Niveau de la dose :** 0,1 g	Cote d'irritation maximale (CIM) : 2,67/110 à 1 h Cote maximale moyenne (CMM) (pour 24, 48 et 72 h) : 0,0/110	Très légère rougeur de la conjonctive et écoulement chez 3/6 animaux et très légère chémosis chez 2/6 animaux à 1 h; résorbée en 24 h. **IRRITATION MINIMALE**
Irritation de la peau	Lapins NZB 3 lapins/sexe **Niveau de la dose :** 0,5 g	CIM : 0,17/8 à 24, 48 et 72 h et à 7 jours CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,17/8	Un lapin a présenté un très léger oedème dans les 24 h; résorbé au jour 8. **IRRITATION MINIMALE**
Sensibilisation de la peau (méthode de Buehler)	Cobayes albinos Hartley 10 ♂ en groupe de traitement et 5 ♂ en groupe de contrôle naïf **Niveau de la dose :** 0,4 g XDE-570 mouillé avec 0,2 mL d'eau distillée pour les traitements d'induction et de provocation	Aucune réaction cutanée observée à n'importe quel moment après le traitement d'induction ou de provocation.	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, CIM ou CMM	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Sensibilisation de la peau (cobaye - test de maximisation de Magnusson et Kligman)	Cobayes Dunkin/Hartley 20 ♂ en groupe de traitement et 10 ♂ en groupe de contrôle naïf **Niveaux des doses** Induction intradermique : 1,0 % m/v XDE-570 dans Alembicol D Topique : 100 % m/v XDE-570 dans Alembicol D Provocation : 100 et 50 % m/v XDE-570 dans Alembicol D	Aucune réaction cutanée observée 24 ou 48 h suivant le traitement de provocation.	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË : herbicide de formulation DE-570 g/L SC (EF-1343)			
Orale : essai limite	Souris CD-1 5 souris/sexe **Niveau de la dose :** 5000 mg/kg m. c.	DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg m. c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale : essai limite	Rats Fischer 344 5 rats/sexe **Niveau de la dose :** 5000 mg/kg m. c.	DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg m. c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale : essai limite	Rats DC (origine Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Niveau de la dose :** 2000 mg/kg m. c.	DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg m. c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITE**
Cutanée : essai limite	Rats de souche DC (Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Niveau de la dose :** 2000 mg/kg m. c.	DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg m. c. dans les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la m. c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Respiratoire	Une exemption tenant lieu de la tenue d'une étude de l'inhalation aiguë a été demandée. La formulation est une formulation liquide. La pression de vapeur de la matière active technique, DE-570, est 1×10^{-5} Pa à 25 °C. La formulation sera appliquée aux céréales par des pulvérisateurs qui ne produisent pas de proportion importante (supérieure à 1 % sur une base de poids) de particules ou de gouttelettes d'un diamètre inférieur à 50 μm. Cette exemption est acceptable. La formulation devrait avoir une faible toxicité par la voie d'exposition d'une inhalation aiguë.		
Irritation des yeux	Souche exogame de lapins NZB 3 ♀ **Niveau de la dose :** 0,1 mL de la substance d'essai non diluée	CIM : 2.0/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,22/110	Rougeur minimale de la conjonctive chez 3/3 animaux; résorbée en 48 h. **IRRITATION MINIMALE**
Irritation des yeux	Souche exogame de lapins NZB 3 lapins/sexe **Niveau de la dose :** 0,1 mL de la substance d'essai non diluée	CIM : 2.0/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,11/110	Légère rougeur de la conjonctive chez 5/6 animaux et légère chémosis chez 1/6 animaux à 1 h, résorbée dans les 48 h **IRRITATION MINIMALE**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50} CL_{50} CIM ou CMM	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Irritation de la peau	Rats de souche DC (Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Niveau de la dose :** 2000 mg/kg m. c.	CIM : 0/8 CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0/8	Aucune irritation cutanée observée à n'importe quel moment. **NON IRRITANT**
Sensibilisation de la peau (méthode Buehler modifiée)	Cobayes albinos Dunkin Hartley 10 animaux/sexe en groupe de traitement et 5 animaux/sexe en groupe de contrôle naïf **Niveau de la dose :** 0,5 mL de la substance d'essai non diluée pour les traitements d'induction (9 traitements) et de provocation (1 traitement)	Aucune réaction cutanée observée à n'importe quel moment après le traitement d'induction ou de provocation.	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES
COURT TERME : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Alimentaire 90 j : souris	10 souris $B6C3F_1$ sexe/dose **Niveau de la dose :** 0, 20, 100, 500 ou 1000 mg/kg m. c. par jour	**CSENO :** 100 mg/kg m. c. par jour **CENO :** 500 mg/kg m. c. par jour	500 mg/kg m. c. par jour : hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (♂) 1000 mg/kg m. c. par jour : hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (les deux sexes). **Semaine de contrôle 13 – m. c.** ♂: 31,4 g ♀: 25,6 g **Semaine de contrôle 13 – consommation alimentaire journalière** ♂: 6,0 g/animal ♀: 6,4 g/animal

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES
Alimentaire 90 j (avec 4 semaines de récupération) : rat	10 rats Fischer 344/sexe/dose **Niveaux des doses :** 0, 20, 100, 500, 800 (♀ uniquement) ou 1000 (♂ uniquement) mg/kg m. c. par jour	**CSENO :** 100 mg/kg m. c. par jour **CENO :** 500 mg/kg m. c. par jour	500 mg/kg m. c. par jour et plus : m. c. et p. m. c. plus faibles (♀); totaux marginaux ↓hématies (H), hémoglobine (HGB) et hématocrite (HCT) (♂); acidification urinaire (♂ et ♀); ↑ du poids du rein (♂ et ♀); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (♂ et ♀); dégénérescence et régénération de la partie descendante des tubules proximaux (♀). 800 mg/kg m. c. par jour (♀ uniquement) : consommation alimentaire plus faible; minéralisation multifocale des papilles rénales 1000 mg/kg m. c. par jour (♂ uniquement) : m. c., p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles; ↓ DR urinaire. **Semaine de contrôle 13 – m. c.** ♂ : 316 g ♀ : 180 g **Semaine de contrôle 13 – de la consommation alimentaire** ♂ : 18,6 g/animal ♀ : 12,0 g/animal
Alimentaire 90 j : chien	4 chiens/sexe/dose (Beagle) **Niveaux des doses :** 0, 5, 50 ou 100 mg/kg m. c. par jour	**CSENO :** 5 mg/kg m. c. par jour **CENO :** 50 mg/kg m. c. par jour	50 mg/kg m. c. par jour ou plus : ↑ PA (♂ et ♀); ↑ incidence/gravité de la vacuolisation hépatique (♂ et ♀); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (♂ et ♀). 100 mg/kg m. c. par jour: ↑ du poids du foie (♂ et ♀).
Alimentaire 12 mois : chien	4 chiens/sexe/dose (Beagle) **Niveaux des doses :** 0, 0,5, 5 ou 100/50* mg/kg m. c. par jour * En raison d'une perte de m. c. et d'une consommation alimentaire inférieure à 100 mg/kg m. c. par jour (♂ et ♀) pendant les 3 premiers mois de l'étude (jusqu'au jour 104 de l'étude), le niveau de la DE a été réduit à 50 mg/kg m. c. par jour (à partir du jour 105 de l'étude) pour des raisons relatives au bien-être de l'animal.	**CSENO :** 5 mg/kg m. c. par jour **CENO :** 50 mg/kg m. c. par jour	Constatations à 100 mg/kg m. c. par jour, avant une réduction de la DE à 50 mg/kg m. c. par jour : m. c., p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles (♂ et ♀); ↑ SGPT et PA et ↓ albumine et protéine (♂ et ♀) 50 mg/kg m. c. par jour (commençant le jour 105) : m. c., p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles (♀); ↑ PA et ↓ albumine et protéine (♂ et ♀); ↑ gravité de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (♂ et ♀); légère vacuolisation zona reticularis et zona fasciculata de la glande surrénale, importance toxicologique incertaine (♂ et ♀).
Cutané 4 semaines : rat	5 rats Fischer 344/sexe/dose **Niveaux des doses :** 0, 100, 500 ou 1000 mg/kg m. c. par jour	**Systémique** CSENO : 1000 mg/kg m. c. par jour CENO : non établie	Aucune constatation systémique liée au traitement pour les deux sexes. **Irritation locale :** léger érythème et oedème transitoires au point d'application (♂ à 1000 mg/kg m. c. par jour).

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES
TOXICITÉ CHRONIQUE ou POUVOIR ONCOGÈNE : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Alimentaire 2 années : souris	60 souris B6C3F$_1$/sexe/dose (sacrifice 10/sexe/dose à 1 an et sacrifice 50/sexe/dose à 2 ans) **Niveaux des doses :** 0, 50, 500 ou 1000 mg/kg m. c. par jour	**Toxicité chronique** CSENO : 50 mg/kg m. c. par jour CENO : 500 mg/kg m. c. par jour	500 mg/kg m. c. par jour et plus : ↓ du poids du rein (♂, aucune relation claire de réaction au traitement); ↓ vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales corticales tubulaires (♂); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (♂ et ♀); ↓ incidence (♀) ou gravité (♂) de la dégénérescence tubulaire due à l'âge et régénération. Aucune preuve d'un potentiel cancérigène du florasulam jusqu'à 1000 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement.
Alimentaire 2 années : rat	60 rats Fischer 344/sexe/dose (sacrifice intérimaire 10 rats/sexe/dose + sacrifice terminal 50 rats/sexe/dose) **Niveaux des doses :** 0, 10, 125 (♀ uniquement), 250 ou 500 (♂ uniquement) mg/kg m. c. par jour	**Toxicité chronique** CSENO : 10 mg/kg m. c. par jour CENO : 125 mg/kg m. c. par jour	125 mg/kg m. c. par jour (♀ uniquement) : marginale à légère ↑ du poids des reins; acidification urinaire équivoque; hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs 250 mg/kg m. c. par jour : m..c., p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles (♀); acidification urinaire (♂ et ♀); ↑ du poids des reins (♂ et ♀); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (♂ et ♀); ↓ incidence de la dégénérescence tubulaire liée à l'âge et régénération (♂); ↓ gravité (♂) et incidence (♀) de dégénérescence rénale gériatrique (glomérulaméphropathie progressive chronique) 500 mg/kg m. c. par jour (♂ uniquement): m..c.., p.m..c. et consommation alimentaire plus faibles; ↓ comptes de H, HGB et HCT, inversés en 24 mois; ↑ du bicarbonate sérique; acidification urinaire, ↓ DR urinaire et protéinurie; ↑ du poids des reins; hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs; ↓ incidence de la dégénérescence tubulaire liée à l'âge ou régénération; ↓ dégénérescence rénale gériatrique grave (glomérulaméphropathie progressive chronique); hyperplasie minimale réactive transitoire de l"épithélium; nécrose unilatérale des papilles. Pas de preuve pour indiquer une potentialité cancérigène du florasulam jusqu'à et y inclus 250 mg/kg m. c. par jour, DME chez ♀ et jusqu'à et y compris 500 mg/kg m. c. par jour, DME chez ♂.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES
TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION ET/OU LE DÉVELOPPEMENT : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Plusieurs générations : rat (1 portée/ génération)	30 rats CD (dérivés de Sprague-Dawley)/ sexe/groupe **Niveaux des doses :** 0, 10, 100 ou 500 mg/kg m. c. par jour	**Parents** CSENO : 100 mg/kg m. c. par jour CENO : 500 mg/kg m. c. par jour **Progéniture** CSENO : 100 mg/kg m. c. par jour CENO : 500 mg/kg m. c. par jour **Reproduction** CSENO : 500 mg/kg m. c. par jour CENO : non établie	**Parents** 500 mg/kg m. c. par jour : m. c., p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles (P_2 ♂ et P_1/P_2 ♀); ↑ du poids des reins (P_2 ♂ et P_1/P_2 ♀); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (P_1/P_2 pour les deux sexes) **Progéniture** 500 mg/kg m. c. par jour : m. c. plus faible transitoirement aux jours 4 et 7 de la lactation, comparable au groupe témoin au jour 14 de la lactation (F_1/F_2 les deux sexes), peut-être consécutive à une consommation alimentaire maternelle plus faible au début de la période de lactation. **Reproduction** Aucun effet nocif lié au traitement sur les paramètres de la reproduction jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement.
Développement : rat	25-27 rats DC femelles mûres sexuellement (Sprague-Dawley) /dose **Niveaux des doses :** 0, 50, 250 ou 750 mg/kg m. c. par jour	**Toxicité maternelle** CSENO : 250 mg/kg m. c. par jour CENO : 750 mg/kg m. c. par jour **Toxicité pour le développement** CSENO : 750 mg/kg m. c. par jour CENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** 750 mg/kg m. c. par jour : m. c., p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles; ↑ du poids des reins (aucune constatation pathologique clinique à l'appui, aucune histopathologie effectuée, signification toxicologique incertaine); 4 mortalités à 750 mg/kg m. c. par jour, 3 morts attribuées à une erreur de gavage, la cause du 4e décès n'est pas déterminée, une cause liée au traitement n'est pas exclue, mères gravides avec des fœtus se développant normalement. **Toxicité pour le développement :** Aucune constatation significative liée au traitement à n'importe quel niveau de dose, jusqu'à 750 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement. **Tératogénicité :** Aucun signe de changements structuraux irréversibles liés au traitement à n'importe quel niveau de dose jusqu'à 750 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement; donc, dans les conditions de l'étude, le florasulam n'était pas tératogène.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES
Développement préliminaire : lapin	7 lapins NZB femelles mûres sexuellement/dose **Niveaux des doses :** 0, 100, 300, 600 ou 1000 mg/kg m. c. par jour	**Toxicité maternelle** CSENO : 300 mg/kg m. c. par jour CENO : 600 mg/kg m. c. par jour **Toxicité pour le développement** CSENO : non déterminée CENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** 600 mg/kg m. c. par jour : 1 mort (14 %) avec une perte de m. c. importante, consommation alimentaire et rejet fécal sensiblement plus faibles avant la mort; les mères restantes ont montré une perte de m. c. (consommation alimentaire non affectée) pendant les jours 7-10 de la gestation; p. m. c. et consommation alimentaire plus faibles durant le reste de la gestation. 1000 mg/kg m. c. par jour : 3 morts (43 %) avec une perte de m. c. importante, consommation alimentaire et rejet fécal sensiblement plus faibles avant la mort; chez les mères restantes une p. m. c. et une consommation alimentaire plus faibles; euthanasiées au jour 17 de la gestation. **Toxicité pour le développement** Aucune évaluation fœtale; mères sacrifiées au jour 20 de la gestation. **Tératogénicité** Aucune évaluation fœtale; mères sacrifiées au jour 20 de la gestation.
Développement : lapin	20 lapins NZB femelles mûres sexuellement/dose **Niveaux des doses :** 0, 50, 250 ou 500 mg/kg m. c. par jour	**Toxicité maternelle** CSENO : >500 mg/kg m. c. par jour CENO : non déterminée **Toxicité pour le développement** CSENO : >500 mg/kg m. c. par jour CENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** Aucune constatation liée au traitement à n'importe quel niveau de dose jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement. **Toxicité pour le développement** Aucune constatation liée au traitement à n'importe quel niveau de dose jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement. **Tératogénicité** Aucun signe de changements structuraux irréversibles liés au traitement à n'importe quel niveau de dose jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement; donc, dans les conditions de l'étude, le florasulam n'était pas tératogène.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE ou TYPE DE CELLULE	NIVEAUX DES DOSES	EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
GÉNOTOXICITÉ : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Salmonella/essai d'Ames/essai de mutation bactérienne d'*Escherichia coli*	Souches de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 et TA1537 et souche de *E. coli* WP_2uvrA	0, 0,333, 1,00, 3,33, 10, 33,3 ou 100 μg/boîte d'ensemencement pour *S. typhimurium* et 0, 10, 33,3, 100, 333, 1000 ou 3330 μg/boîte d'ensemencement pour *E. coli* ± S9 d'activation métabolique	**Négatif** pour les souches d'essai *S. typhimurium* et *E. coli*
Aberrations chromosomiques chez les mammifères (in vitro)	Cellules ovariennes du hamster chinois (au locus HGPRT)	0, 187,5, 375, 750 ou 3000 μg/mL ± S9 d'activation métabolique	**Négatif**
Cytogénétique chez les mammifères (in vitro)	Lymphocytes primaires du rat	0, 3, 10, 30, 100, 300, 1000 ou 3000 μg/mL ± S9 d'activation métabolique	**Négatif**
Bioanalyse du micronoyau (in vivo)	Cellules de la moelle de souris mâles et femelles (érythrocytes)	0, 1 250, 2 500 ou 5000 mg/kg m. c.	**Négatif**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANES VISÉS, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Batterie de tests de dépistage de la neurotoxicité aiguë : rat	10 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Niveaux des doses :** 0, 200, 1000 ou 2000 mg/kg m. c.	**Systémique** CSENO : 1000 mg/kg m. c. CENO : 2000 mg/kg m. c. **Neurotoxicité** CSENO : 2000 mg/kg m. c. CENO : non déterminée	**Toxicité systémique** 2000 mg/kg m. c. : p. m. c. plus faible (♂); légère ↓ transitoire de l'activité motrice, ↑ incidence de niveau minimal d'activité en enceinte expérimentale et ↑ incidence d'une réaction minimale à un bruit perçant le jour du traitement (♂); semble indiquer une légère dépression transitoire de l'activité et de la réactivité le jour du traitement; causée probablement par un malaise général et non par la neurotoxicité elle-même. **Neurotoxicité** Aucun signe de neurotoxicité chez les deux sexes jusqu'à 2000 mg/kg m. c. (dose limite) inclusivement.
Batterie de tests de dépistage de la neurotoxicité chronique : rat	10 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Niveaux des doses :** 0, 10, 125 (♀ uniquement), 250 ou 500 (♂ uniquement) mg/kg m. c. par jour	**Systémique** CSENO : 250 mg/kg m. c. par jour CENO : 500 mg/kg m. c. par jour **Neurotoxicité** CSENO : 250 mg/kg m. c. par jour CENO : non déterminée	**Toxicité systémique** 500 mg/kg m. c. par jour : m. c. et p. m. c. plus faibles (♂) **Neurotoxicité** Aucun signe de neurotoxicité chez les deux sexes jusqu'à 500 mg/kg m. c. par jour (♂ DME) et 250 mg/kg m. c. par jour (♀ DME) inclusivement.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	CSENO et CENO (mg/kg m. c. par jour)	ORGANES VISÉS, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES : formulation DE-570/LSC Herbicide (EF-1343)			
Cutané 4 semaines : rat EUP : EF-1343 (XDE-570 50 SC)	5 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Niveaux des doses :** 0, 100, 500 ou 1000 mg/kg m. c. par jour	**Systémique** CSENO : 1000 mg/kg m. c. par jour CENO : non déterminée	Aucune constatation systémique liée au traitement dans les deux sexes à n'importe quel niveau de dose, jusqu'à 1000 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement. Aucun signe d'irritation cutanée au site d'application cutanée pour n'importe quel animal des groupes de traitement ou témoin.

Mortalité causée par le composé : Il n'y a pas eu de hausse marquée de l'incidence des mortalités liées au traitement dans les études à court terme et à long terme ou spéciales. Cependant, dans l'étude sur le développement des rats, il y a eu 4 mortalités (4/27, ~15 %) à 750 mg/kg m. c. par jour (DME); 3 morts ont été attribuées à une erreur de gavage, la cause de la 4e n'est pas établie, bien qu'une cause liée au traitement n'a pas été exclue. Dans une étude préliminaire du développement des lapins, on a observé des mortalités à 600 (1/7, ~14 %) et 1000 mg/kg m. c. par jour (3/7, ~43 %); toutes ces mères ont présenté une perte importante de m. c., une consommation alimentaire sensiblement plus faible et un rejet fécal réduit avant la mort. Toutes ces mères étaient gravides avec des fœtus normalement développés. On a considéré que ces morts étaient liées au traitement, cependant, on ne pourrait éliminer la possibilité d'une erreur de gavage comme cause possible de la mort, puisque la mère à 600 mg/kg m. c. par jour et les 2 mères à 1000 mg/kg m. c. par jour présentaient des poumons œdémateux. Il n'y a pas eu de morts liées au traitement dans l'étude principale sur la toxicité pour le développement des lapins, à n'importe quel niveau de dose, jusqu'à et 500 mg/kg m. c. par jour (DME) inclusivement.

DAR recommandée : Une DAR n'a pas été déterminée, puisque l'on a considéré que le florasulam ne pouvait probablement pas présenter de danger aigu. Il n'y a pas eu de constatations significatives liées au traitement dans les études sur la toxicité aiguë pour la reproduction ou le développement, à court terme et de 2 générations, ou dans les études de neurotoxicité aiguë ou sous-chronique pouvant indiquer un problème dans l'évaluation du risque aigu du régime alimentaire.

DJA recommandée : La CSENO la plus indiquée de 5,0 mg/kg m. c.. par jour dans l'étude de 1 an du régime alimentaire chez les chiens est recommandée comme base pour la DJA. Les constatations liées au traitement au CENO (niveau suivant de dose la plus élevée) ont inclus une masse corporelle, une prise de masse corporelle et une consommation alimentaire plus faibles (♀), une activité ALP accrue (pour les deux sexes) et des niveaux réduits de l'albumine et des protéines du sérum (pour les deux sexes) à 50 mg/kg m. c. par jour et une gravité accrue de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs et une légère vacuolisation de zona reticularis et de zona fasciculata dans les glandes surrénales chez les deux sexes, à 100 et 50 mg/kg m. c. par jour. Un facteur de sécurité de 100 pour tenir compte des variations intra- et interspécifiques a été appliquée à ce CSENO pour établir la DAR. Aucun autre facteur de sécurité n'est nécessaire. La DAR recommandée est de 0,05 mg/kg m. c. par jour.

ME pour d'autres valeurs limites calculées comme CSENO/DAR

Toxicité pour le développement : CSENO = 250 mg/kg m. c. par jour (rat). La ME pour la toxicité pour le développement est de 5000 comparée à la DAR.

Étude de la reproduction incluant 2 générations

Toxicité pour la reproduction : CSENO = 500 mg/kg m. c. par jour. La ME est de 10000 en comparaison de la DAR.

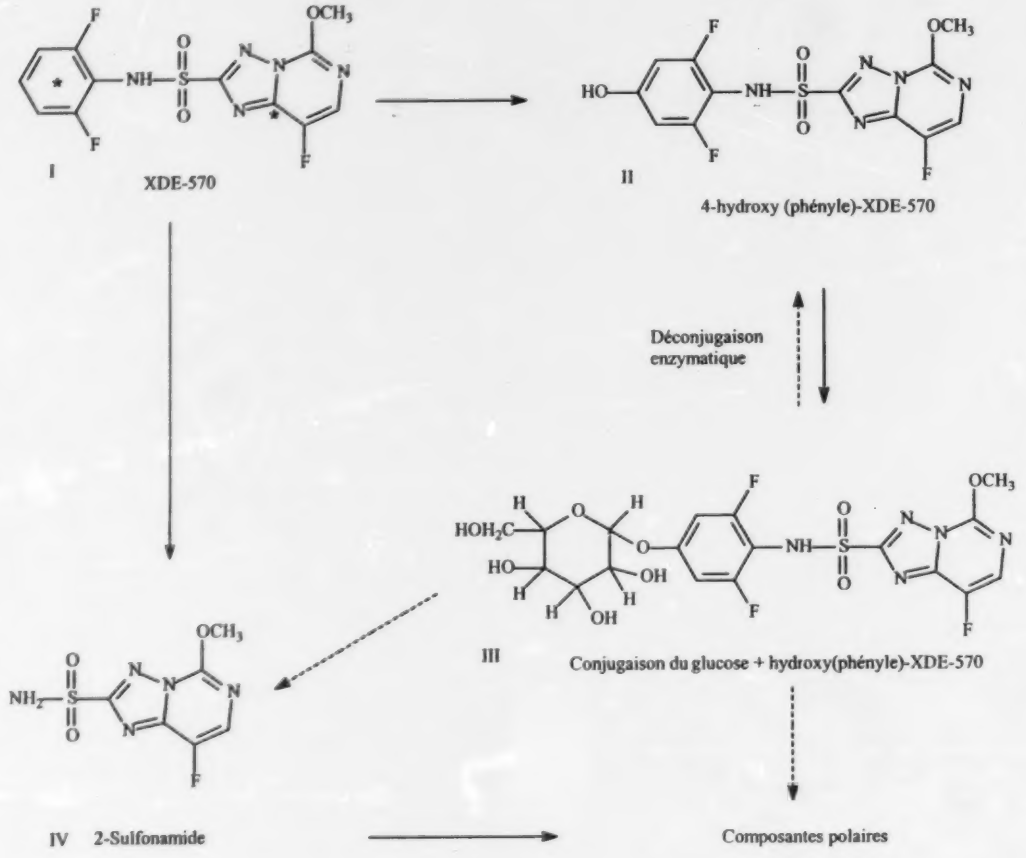
Toxicité pour la progéniture : CSENO = 100 mg/kg m. c. par jour. La ME est de 2000 en comparaison de la DAR.

Annexe II Résidus

MODE D'UTILISATION PROPOSÉ POUR LE CANADA							
Culture	Type de formulation	Application					Restrictions
		Méthode et moment	Dose (g m.a./ha)	Nombre par saison	Dose maximum (gm.a./ha)	Délai d'attente (DA) (jours)	
Blé (printemps, dur), orge (printemps), avoine	Concentré en suspension EF-1343 (50 g/L)	Postlevée de culture à 2 feuilles jusqu'au stade de fouet prolongé	5	1	5	60	Ne pas effectuer d'application aérienne. Ne pas récolter la culture traitée dans les 60 JPT. Le bétail peut paître les cultures traitées 7 jours après l'application. L'année suivante, on peut ensemencer les champs traités antérieurement avec l'herbicide EF-1343 avec l'orge, le canola, les graminées fourragères, l'avoine, les pois, le seigle, le blé ou les champs peuvent être mis en jachère.

MÉTABOLISME DES PLANTES

Le florasulam est métabolisé rapidement dans le blé par l'hydroxylation dans la position 4 du cycle phénylique, suivie de la conjugaison du glucose. Une dégradation complémentaire a été suivie d'une tentative de clivage du pont de sulfonamide. Les métabolites détectés dans les matrices du blé étaient 4-OH-(phényle)-florasulam, le conjugué du glucose de 4-OH-(phényle)-florasulam et 2-sulfonamide. Le 4-OH-(phényle)-florasulam et le conjugué du glucose de 4-OH-(phényle)-florasulam étaient présents tous les deux dans le métabolisme des rats. Le métabolite du 2-sulfonamide a été trouvé (0,059 ppm) uniquement dans la paille du blé d'hiver et non dans les grains, lorsque le blé a été traité avec le florasulam à 10× la dose canadienne proposée pour l'étiquette de 5 g m.a./ha.



RP : Le RP est défini comme étant la substance initiale, le florasulam.

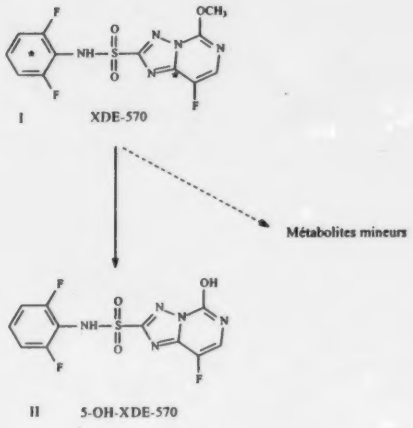
Moment et méthode d'application	Matrice	DA (jours)	Résidus radioactifs totaux (ppm)	
			[Phényle-UL-^{14}C] étiquette florasulam 50 g m.a./ha (10 × BPA)	[9-triazolopyrimidine-^{14}C] étiquette florasulam 50 g m.a./ha (10 × BPA)
BASF, Bayer, Ciba-Geigy et Hoechst (BBCH) stade de végétation 30 (allongement de la tige) et pulvérisation foliaire	Plant de blé complet immature	0	4,1	3
		30	0,4	0,4
	Paille de blé mûre	129	0,048	0,07
	Épis de blé mûrs	129	0,0027	0,008
	Grain de blé mûr	129	0,0013	0,0022
BBCH stade de végétation 49 (au stade du fouet) et pulvérisation foliaire	Plant de blé complet immature	0	68	0,76
		30	0,12	0,13
	Paille de blé mûre	65	0,41	0,3
	Épis de blé mûrs	65	0,03	0,03
	Grain de blé mûr	65	0,0024	0,0081

ESSAIS AVEC ASSOLEMENT EN MILIEU CLOS
7,5 g m.a./ha (1,5 × les BPA proposées) ont été appliqués au sol; on a planté du blé de printemps, des tournesols, des choux et des carottes au JPT 30.

Culture	Partie de la culture	Intervalle pour la plantation (jours après le traitement [JPT])	Délai d'attente (DA) avant récolte	[Phényle-UL-^{14}C] étiquette florasulam (ppm)	[9-triazolopyrimidine-^{14}C] étiquette florasulam (ppm)
Blé de printemps	Épis	30	168	<0,001	1
	Paille	30	168	0,003	4
Tournesols	Têtes	30	168	<0,001	<0,001
	Tiges	30	168	0,002	0,005
Choux	Têtes	30	195	<0,001	0,002
Carottes	Feuilles	30	156	<0,001	0,01
	Racines	30	156	<0,001	0,002

MÉTABOLISME DES ANIMAUX

Le métabolisme du florasulam était le même chez le rat, la chèvre et la poule pondeuse. De ce fait, le métabolisme du porc n'est pas nécessaire. Chez les trois espèces, on a trouvé la majorité de la radioactivité dans les excréments. Chez la chèvre, la poule et le rat, le composé parent a été éliminé sous sa forme initiale en grande partie, avec des métabolites mineurs inconnus à des niveaux non quantifiables. Il ne s'est pas produit de clivage significatif du pont sulfonanilide dans le métabolisme des trois espèces.



I XDE-570

II 5-OH-XDE-570

RP : Le RP est défini comme la substance initiale, le florasulam.

Matrice	[Phényle-UL-^{14}C] étiquette florasulam		[9-triazolopyrimidine-^{14}C] étiquette florasulam	
	ppm	% de la dose administrée	ppm	% de la dose administrée
MÉTABOLISME DE LA CHÈVRE				
Rein	0,069	0,01	0,039	0,007
Foie	0,033	0,028	0,023	0,023
Lait	0,016	0,052	0,033	0,085
Muscles	0,0016	0,025	0,0009	0,015
Tissus adipeux	0,0016	0,008	0,0017	0,009
Sang	0,007	0,014	0,0053	0,011
Urine et lavage de la cage	5,92	72,6	4,46	70,9
Fèces	2,65	15,8	2,14	12,1
MÉTABOLISME DE LA POULE				
Muscles mixtes	0,0005	<0,0001	0,0008	<0,0001
Tissus adipeux mixtes	0,0004	<0,0001	0,0006	<0,0001
Foie	0,0014	<0,0001	0,001	<0,0001
Peau	0,0066	0,002	0,005	0,002
Oeufs	0,0038	0,013	0,004	0,013
Excréments	10	91,3	11,5	96,9

ESSAIS DE STABILITÉ LORS DE L'ENTREPOSAGE EN CONGÉLATEUR
Stabilité du florasulam dans les substrats du blé à - 20 °C
Le métabolisme des plants et des échantillons de résidus ont été entreposés durant des périodes stables.

Produits	Durée d'entreposage (jours)	Concentration de dopage (ppm)	% de résidus récupérés sans délai d'entreposage ± É.-T.	% de résidus récupérés après entreposage ± É.-T.
Blé en grain	0-123	0,5	98 ± 12	110 ± 11
	123-264	0,5	93	86
Blé fourrager	0-183	0,5	87 ± 9	100 ± 7
	183-378	0,5	93	77
Paille de blé	0-313	0,5	84 ± 6	98 ± 10
Foin de blé	0-194	0,5	97 ± 9	93 ± 8
	194-350	0,5	87	62
Plants verts immatures de blé	0-94	0,5	102 ± 11	94 ± 8
	94-389	0,5	88 ± 1	60 ± 5
Plants secs immatures de blé	0-94	0,5	103 ± 8	108 ± 12
	94-389	0,5	88 ± 1	82 ± 2

NOMBRE D'ESSAIS AU CHAMP PAR RÉGION DE CROISSANCE AU CANADA OU AUX ÉTATS-UNIS

Culture	Essais sur les résidus	Régions de croissance canadiennes et américaines équivalentes							Total des essais
		1	5	5A	5B	7	7A	14	
Blé	Soumis					6	1	6	13
	Demandés		2			7 (5)	1	10 (7)	20 (15)
	Déficients		2					1	3
Orge	Soumis					4	1	4	9
	Demandés		1		1	2		12 (9)	16 (13)
	Déficients		1		1			5	7
Avoine	Soumis					5	1	3	9
	demandés	1	1	1	1	2		10 (7)	16 (13)
	Déficients	1	1	1	1			4	8

(#) Nombre d'essais sur les résidus réduits de 25 % (les résidus de tous les essais étaient de <0,025 ppm, c.-à-d., inférieurs à la LD).

ESSAIS SUPERVISÉS SUR LES RÉSIDUS

Les résultats des études supervisées des essais sur les cultures de blé (incluant le blé dur), d'orge et d'avoine menées dans des régions représentatives de l'Amérique du Nord (7, 7A et 14) ont montré que les résidus dans les grains de blé, d'orge et d'avoine recueillis 41-60 j après un unique traitement foliaire en surface du concentré en suspension EF-1343 (52 g m.a./L), à une dose d'environ 10 g m.a./ha de florasulam avec 0,2 % (v/v) d'adjuvant Agral 90, lorsque les plants étaient au stade BBCH 37–55, équivalant à 2× la dose canadienne d'application saisonnière maximale proposée, était moindre que la LQ (0,01 ppm).

Produit et partie analysée	Formulation	Application			DA (jours)	Résidus (ppm)
		N°	Dose totale (g m.a./ha)	% BPA		
BLÉ						
Grain	EF-1343 SC	1	10	200	41-60	< 0,01
Fourrage	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	< 0,05
Paille	EF-1343 SC	1	10	200	48-58	< 0,05
Foin	EF-1343 SC	1	10	200	7-30	< 0,05
Plants verts immatures	EF-1343 SC	1	10	200	7-30	< 0,05
Plants secs immatures	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	< 0,05
ORGE						
Grain	EF-1343 SC	1	10	200	45-60	<0,01
Paille	EF-1343 SC	1	10	200	47-57	<0,05
Foin	EF-1343 SC	1	10	200	7-30	<0,05
Plants verts immatures	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	<0,05
Plants secs immatures	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	<0,05
AVOINE						
Grain	EF-1343 SC	1	10	200	51-58	<0,01
Fourrage	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	<0,05
Paille	EF-1343 SC	1	10	200	51-58	<0,05
Foin	EF-1343 SC	1	10	200	7-30	<0,05
Plants verts immatures	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	<0,05
Plants secs immatures	EF-1343 SC	1	10	200	7-40	<0,05

ÉTUDES SUR LA TRANSFORMATION
Niveaux de résidus de florasulam dans les PAEB du blé, de l'orge et de l'avoine.
Il est peu probable que des résidus de florasulam dans les produits alimentaires transformés se concentrent lorsque le traitement s'est fait selon le modèle canadien d'utilisation proposé (5 g m.a./ha). La LMR proposée de 0,01 ppm pour les PAEB couvrira les résidus potentiels de florasulam dans les produits de transformation du blé, de l'orge et de l'avoine.

ÉTUDE SUR LE RÉGIME ALIMENTAIRE DU BÉTAIL ET DE LA VOLAILLE
Niveaux de résidus de florasulam dans les produits pour l'alimentation des animaux.
Les résultats des études sur le métabolisme des animaux ont montré que si le bétail consommait du blé, de l'orge et de l'avoine des cultures traitées selon la dose canadienne d'application de l'étiquette proposée de 5 g m.a./ha, les résidus potentiels de florasulam dans les aliments provenant des animaux ne seraient probablement pas à des niveaux supérieurs à la LQ de 0,01 ppm. Donc, des études sur l'alimentation des animaux ne sont pas nécessaires pour appuyer cette demande.

LMR

Culture	LMR canadiennes proposées (ppm)	Tolérances des É.-U. (ppm)	Limites Codex (ppm)
Blé	0.01	Aucune n'est actuellement établie.	Aucune n'est actuellement établie.
Orge	0.01	Aucune n'est actuellement établie.	Aucune n'est actuellement établie.
Avoine	0.01	Aucune n'est actuellement établie.	Aucune n'est actuellement établie.

ÉVALUATION DU RISQUE DE TOXICITÉ CHRONIQUE PAR LE RÉGIME ALIMENTAIRE
À l'aide du logiciel DEEM basé sur la CSFII de 1994–1998
DJA = 0,05 mg/kg m. c. par jour

Consommateur	Toutes les populations	Tous les enfants en bas âge (<1 an)	Enfants (1-6 ans)	Enfants (7-12 ans)	Enfants (13-19 ans)	Adultes (20+ ans)	Personnes âgées (55+ ans)
Palier I : Utilisation des LMR proposées pour le blé (0,01 ppm), l'orge (0,01 ppm) et l'avoine (0,01 ppm)							
% de la DJA	10	10	10	10	10	10	10
Palier II : Utilisation des résidus réels moyens pour le blé, l'orge et l'avoine							
% de la DJA	10	10	10	10	10	10	10

Actuellement, un affinement supplémentaire des risques du régime alimentaire n'est pas nécessaire. Le principal facteur contributif de risques pour tous les groupes d'âge est l'eau, à laquelle est attribuée une valeur de 10 %.

Annexe III Évaluation de l'environnement

Tableau 1 CPE maximale dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible

Matrice	CPE (mg m.a./kg pf)[a]	Rapports poids frais/ poids sec	CPE (mg m.a./kg m.s.)
Herbe à courte distance	1,07	3,3[b]	3,5311
Feuilles et légumes feuilles	0,56	11[b]	6,16
Hautes herbes	0,49	4,4[b]	2,156
Cultures fourragères	0,26	5,4[b]	1,404
Petits insectes	0,26	3,8[c]	0,988
Cosses contenant des graines	0,0535	3,9[c]	0,2087
Gros insectes	0,0445	3,8[c]	0,1691
Grains et semences	0,0445	3,8[c]	0,1691
Fruit	0,031	7,6[c]	0,2356

[a] D'après les corrélations données dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b] Rapports poids frais/poids sec de Harris (1975)
[c] Rapports poids frais/poids sec de Spector (1956)

Tableau 2 Propriétés physiques et chimiques du florasulam importantes pour l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau (g/L)	pH — Solubilité 5 — 0,084 7 — 6,36 9 — 94,2	Soluble au pH 5 et très soluble aux pH 7 et 9.
Pression de vapeur (Pa)	1×10^{-5} à 25 °C	Relativement non volatil.
H	$2,29 \times 10^{-5}$ Pa m^3 mol^{-1}	Non volatil à partir d'un plan d'eau ou d'un sol mouillé.
$\log_{Koe}$	pH — $\log_{Koe}$ 4 ou 5 — 1,00 7 — –1,85 9 ou 10 — –2,06	Bioconcentration improbable.
pK_a	454	La molécule neutre prédominera aux pH > 4,54. L'adsorption décroît à mesure que le pH s'accroît.

Propriété	Valeur	Commentaires
UV– absorption visible	Forme — λmax Acide — 259,8 203,8 Base — 262,4 209,7 Méthanol — 204,1 Aucun maximum d'absorbance au-dessus de 300 nm	Faible potentiel de phototransformation.

Tableau 3 Propriétés physiques et chimiques de 5-hydroxy-XDE-570 importantes pour l'environnement

Propriétés	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau à 20 °C (g/L)	pH — Solubilité 5 — 0,633 7 — > 450,0 9 — > 800,0	Très soluble à tous les pH compatibles avec l'environnement.
Pression de vapeur (Pa)	$2,7 \times 10^{-6}$ à 25 °C	Relativement non volatil.
H	$2,63 \times 10^{-6}$ Pa m^3 mol^{-1}	Non volatil à partir d'un plan d'eau ou d'un sol mouillé.
	pH — log k_{ow} 5 — 0,32 7 — –1,85 9 — –2,32	Bioconcentration improbable.
pK_a	4,53 (pH = 3,0–5,5) 7,22 (pH = 6,0–8,5)	La molécule neutre prédominera aux pH > 4,53 et la forme anionique prédominera aux pH > 7,22.

Tableau 4 Devenir et transformation en milieu terrestre

Étude	Substance[a] du test	Valeur ou résultat	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	PH- et TP- étiqueté ^{14}C-florasulam	Aux pH 5 et 7, aucune hydrolyse à 25 °C pendant 30 j Au pH 9, $t_{½}$ = 98-100 à 25 °C et 219-226 j à 20 °C	N'est pas une voie de transformation importante.
Phototransformation au sol	AN- et TP-étiqueté ^{14}C-florasulam	$t_{½}$ = 62 j	N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation aérobique dans le sol	TP- et PH-étiqueté ^{14}C-florasulam	**Étude 1** $t_{½}$ de florasulam = 0,7-4,5 j $t_{½}$ de 5-hydroxy-XDE-570 = 10-31 j	Le florasulam est non persistant. 5-Hydroxy-XDE-570 est de non persistant à modérément persistant. Voie de transformation importante.
	TP-étiqueté ^{14}C-florasulam	**Étude 2** Demi-vie du florasulam = 3,9-8,3 j Demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 = 34-56 j	Le florasulam est non persistant. 5-Hydroxy-XDE-570 est modérément persistant.
Mobilité			
Adsorption et désorption dans le sol	PH-étiqueté ^{14}C-florasulam et ^{14}C-5-hydroxy -XDE-570	Adsorption K_d = 0,08-0,94 pour le florasulam et 0,16-0,72 pour 5-hydroxy-XDE-570 Désorption K_d = 0,49-1,45 pour le florasulam et 0,30-0,76 pour 5-hydroxy-XDE-570	Mobilité d'élevée à très élevée pour le florasulam et 5-hydroxy-XDE-570.
Lessivage des sols	TP-étiqueté ^{14}C-florasulam	67,7-92,1 % lessivés à travers les colonnes du sol	Potentialité de lessivage très élevée.
Études au champ			
Dissipation au champ	EF-1343	DT_{50} pour le florasulam = 2-10 j DT_{90} = 16-34 j Le florasulam et 5-hydroxy-XDE-570 sont lixiviables lorsqu'il y a des pluies ou une irrigation excessives.	Le florasulam est non persistant. On ne prévoit pas d'effet de rémanence. 5-Hydroxy-XDE-570 peut être persistant et rémanent.

[a] TP-étiqueté = triazolopyrimidine-étiqueté; PH-étiqueté = phényle-étiqueté; AN-étiqueté = aniline-étiquetée

Tableau 5 Sommaire des dérivés formés dans les études du devenir terrestre

Étude	Dérivés importants (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Dérivés mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Hydrolyse	5-Hydroxy-XDE-570, *N*-(2,6-difluorophényle)-8-fluoro-5-hydroxy(1,2,4)triazolo(1,5*c*)pyrimidine-2-sulfonamide (14 % à 20 °C et 32 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test) Un deuxième produit de l'hydrolyse qui peut se former par ajout d'eau au noyau de triazolopyrimidine du composé d'origine (13 % à 20 °C et 17 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test)	Aucun dérivé mineur détecté.
Phototransformation au sol	Les dérivés ont été les mêmes dans les échantillons exposés et les échantillons témoins, indiquant qu'ils ont été formés par biotransformation. 5-hydroxy-XDE-570 Un autre dérivé, provisoirement identifié comme amino sulfinyltriazolopyrimidine-florasulam [8-fluoro-5-méthoxy(1,2,4)triazolo(1,5*c*)-pyrimidine-2-sulfonamide]	Au moins 5 dérivés mineurs détectés : vinyl fluoridetriazolo-florasulam acide florasulam triazolo carboxylique triazolo-florasulam deux dérivés mineurs non identifiés.

Étude	Dérivés importants (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Dérivés mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Biotransformation aérobique dans le sol	**Étude 1** 5-hydroxy-XDE-570 (72 % au jour 3) Acide *N*-(2,6-difluorophényle)-5-aminosulfonyl-1*H*-1,2,4-triazole-3-carboxylique (DFP-ASTCA) (18 % au jour 59) Acide 5-(aminosulfonyl)-1*H*-1,2,4-triazole-3-carboxylique (ASTCA) (40 % au jour 59) 1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamide (TSA) (16 % au jour 100)	Quatre dérivés mineurs représentant chacun < 5 %. DFP-TSA [*N*-(2,6-difluorophényle-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamide] (< 4 %). Trois dérivés mineurs non identifiés.
	Étude 2 5-hydroxy-XDE-570 (50 % au jour 14) acide triazolosulfonique carboxylique (STCA) acide triazolosulfonique (STA) acide aminosulfonyltriazolo carboxylique (ASTCA) aminosulfonyltriazole (TSA) acide difluorophényle aminosulfonyltriazolo carboxylique (DFP-ASTCA) difluorophényle aminosulfonyltriazole (DFP-AST) et trois autres composés non identifiables (comme groupe, atteignaient 67 % à la fin du test)	Quatre dérivés mineurs non identifiés (chacun < 6 %).
Dissipation au champ	5-hydroxy-XDE-570 (59 % au jour 28)	DFP-ASTCA (< 3 %).

Tableau 6 Devenir et transformation en milieu aquatique

Étude	Matériel du test	Valeur ou résultats	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse		Voir le tableau 4, Annexe III	
Phototransformation dans l'eau	AN- et TP-étiqueté ^{14}C-florasulam	$t_{½}$ = 88-223 j	N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau et les sédiments aérobiques	TP- et AN-étiqueté ^{14}C-florasulam	$t_{½}$ de florasulam = 3 j à 25 °C $t_{½}$ de 5-hydroxy-XDE-570 = 169 j à 25 °C	Le florasulam est non persistant. 5-Hydroxy-XDE-570 est persistant.
Biotransformation dans l'eau aérobique et les sédiments anaérobiques	TP- et PH-étiqueté ^{14}C-florasulam	$t_{½}$ de florasulam = 8.7-18 j à 20 °C Demi-vie de 5-hydroxy-XDE-570 = 69-244 j à 20 °C	Le florasulam est de non persistant à légèrement persistant. 5-Hydroxy-XDE-570 est de modérément persistant à persistant.
Biotransformation dans l'eau et les sédiments anaérobiques	TP- et AN-étiqueté ^{14}C-florasulam	Dans un système d'eau et de sol, $t_{½}$ de florasulam = 13 j. Dans un système d'eau et de sédiments d'un bassin naturel, $t_{½}$ < 2 j. Pour 5-hydroxy-XDE-570, 0,3 % du produit appliqué au jour 0, maximum de 87 % au jour 97 et de 78 % au jour 368	Le florasulam est non persistant. 5-Hydroxy-XDE-570 est persistant.
Partitionnement			
Adsorption et désorption dans les sédiments		Dans les études ci-dessus portant sur l'eau et les sédiments, l'adsorption du florasulam et de 5-hydroxy-XDE-570 dans les sédiments était faible	Faible partitionnement dans les sédiments.

Tableau 7 Sommaire des dérivés formés dans les études du devenir aquatique

Étude	Dérivés importants (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Dérivés mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Hydrolyse	5-Hydroxy-XDE-570, *N*-(2,6-difluorophényle)-8-fluoro-5-hydroxy(1, 2,4)triazolo (1,5c)pyrimidine-2-sulfonamide (14 % à 20 °C et 32 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test) Un deuxième produit de l'hydrolyse qui peut se former par l'ajout d'eau au noyau de triazolopyrimidine du composé d'origine (13 % à 20 °C et 17 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test)	Aucun dérivé mineur détecté.
Phototransformation dans l'eau	TPSA du florasulam (17 % à la fin du test)	Plusieurs dérivés mineurs non identifiés (< 6 % comme groupe à la fin du test).
Biotransformation dans l'eau et les sédiments aérobiques	5-Hydroxy-XDE-570 (80 % au jour 10) DFP-ASTCA (26 % au jour 91) Un composé provisoirement identifié comme STCA (31 % au jour 91)	Un dérivé composé mineur non identifié (< 9 %).
Biotransformation dans l'eau aérobique et dans les sédiments anaérobiques	5-Hydroxy-XDE-570 (99 % au jour 60) DFP-ASTCA (39 % a la fin du test) Un dérivé intermédiaire instable se développe entre 5-hydroxy-XDE-570 et DFP-ASTCA et il est rapidement dissocié en DFP-ASTCA (14,2 % au jour 100).	Un dérivé composé mineur non identifié (< 6 %).
Biotransformation dans l'eau et les sédiments anaérobiques	5-Hydroxy-XDE-570 (87 % au jour 97)	Un dérivé provisoirement identifié comme acide *N*-(2,6-difluorophényle)-5-amino-sulphonyl-1 –méthyle-1,2,4-triazole-3-carboxylique (7,8 % à la fin du test).

Tableau 8 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance analysée	Valeur limite	Degré de toxicité
Invertébrés				
Ver de terre	Aiguë	Florasulam	14-j CL_{50} > 1 300 mg m.a./kg sol 14-j CSEO = 1 300 mg m.a./kg sol	S.O.
		5-hydroxy-XDE-570	14-j CL_{50} > 1 120 mg m.a./kg sol 14-j CSEO = 1 120 mg m.a./kg sol	S.O.
		DFP-ASTCA, ASTCA et TSA	14-j CL_{50} > 100 μg m.a./kg sol 14-j CSEO = 10 μg m.a./kg sol	S.O.
		STA et STCA	14-j CL_{50} > 100 μg m.a./kg sol 14-j CSEO = 100 μg m.a./kg sol	S.O.
Abeille	Orale	Florasulam	48-h CL_{50} > 100 μg m.a./abeille	Relativement[a] non toxique
	Contact	Florasulam	48-h DL_{50} > 100 μg m.a./abeille 48-h CSEO = 100 μg m.a./abeille	Relativement[a] non toxique
Oiseaux				
Caille du Japon	Orale aiguë	Florasulam	14-j DL_{50} = 1 047 mg m.a./kg m. c. 14-j CSEO = 175 mg m.a./kg m. c.	Légèrement toxique
	Régime alimentaire	Florasulam	8-j CL_{50} > 5000 mg m.a./kg régime alimentaire 8-j CSEO = 5000 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
Colin de Virginie	Reproduction	Florasulam	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire CL_{50} > 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	S.O.
Canard colvert	Régime alimentaire	Florasulam	8-j DL_{50} > 5000 mg m.a./kg régime alimentaire 8-j CSEO = 5000 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
	Reproduction	Florasulam	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire CL_{50} > 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	S.O.

Organisme	Exposition	Substance analysée	Valeur limite	Degré de toxicité
Mammifères				
Rat	Orale aiguë	Florasulam	DL_{50} > 6000 mg m.a./kg m. c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire 90 j	Florasulam	CSENO = 100 mg m.a./kg m. c. par jour	S.O.
	2e génération Reproduction	Florasulam	Parents et progéniture CSENO = 100 mg m.a./kg m. c. par jour Reproduction CSENO = 500 mg m.a./kg m. c. par jour	S.O.
	Inhalation aiguë	Florasulam	CL_{50} > 5 mg/L	Faible toxicité
Souris	Orale aiguë	Florasulam	DL_{50} > 5000 mg m.a./kg m. c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire 90 j	Florasulam	CSENO = 100 mg m.a./kg m. c. par jour	S.O.
Lapin	Cutanée aiguë	Florasulam	DL_{50} > 200 mg m.a./kg m. c.	Faible toxicité
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Levée des semis	EF-1343	EC_{25} = 4,3 g m.a./ha observation visuelle du radis. Pour toutes les autres espèces, les valeurs d'EC_{25} et d'EC_{50} étaient toutes >10 g m.a./ha.	S.O.
	Vigueur végétative	EF-1343	Moindre activité des espèces monocotylédones. Les valeurs d'EC_{25} pour la tomate, le radis, la carotte, le tournesol, le concombre et le soja étaient de 0,02, 0,09, 0,07, 0,04, 0,35 et 0,2 g m.a./ha, respectivement.	S.O.

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles et la classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.

Tableau 9 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance analysée	Valeur limite	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	Florasulam	48-h CL_{50} ou CE_{E0} > 292 mg m.a./L 48-h CSEO = 174 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
		EF-1343	48-h EC_{50} > 100 mg EF-1343/L (5,5 mg m.a./L) 48-h CSEO = 100 mg EF-1343/L (5,5 mg m.a./L)	Pratiquement non toxique
		5-hydroxy-XDE-570	48-h CL_{50} ou CE_{50} > 96,7 mg m.a./L 48-h CSEO = 96,7 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
	Chronique	Florasulam	21-j CL_{50} = 169,2 mg m.a./L 21-j CSEO = 38,9 mg m.a./L	S.O.
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Florasulam	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
		EF-1343	96-h CL_{50} > 100 mg EF-1343/L (5,7 mg m.a./L) 96-h CSEO = 100 mg EF-1343/L (5,7 mg m.a./L)	Pratiquement non toxique
		5-hydroxy-XDE-570	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
	Chronique	Florasulam	28-j CL_{50} > 119 mg m.a./L 28-j CSEO = 119 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Crapet arlequin	Aiguë	Florasulam	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algues d'eau douce	Aiguë	Florasulam	compte des cellules de diatomée 5-j CE_{25} = 0,18 mg m.a./L 5-j CE_{50} = 0,97 mg m.a./L 5-j CSEO = 0,049 mg m.a./L	S.O.
		EF-1343	biomasse d'algue verte 72-h CE_{50} = 3,45 μg m.a./L 72-h CSEO = 1,75 μg m.a./L	S.O.
		5-hydroxy-XDE-570	compte des cellules d'algue verte 96-h CE_{25} = 11,59 mg m.a./L 96-h CE_{50} = 25,57 mg m.a./L 96-h CSEO = 6,64 mg m.a./L	S.O.
Plante vasculaire	Dissoute	Florasulam	nombre de frondes de lenticule mineure 14-j CE_{25} = 0,57 μg m.a./L 14-j CE_{50} = 1,18 μg m.a./L 14-j CSEO = 0,62 μg m.a./L	S.O.

Organisme	Exposition	Substance analysée	Valeur limite	Degré de toxicité[a]
Crustacé	Aiguë	Florasulam	bouc de varech 96-h CL_{50} > 130 mg m.a./L 96-h CSEO = 130 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Mollusque	Aiguë	Florasulam	dépôt sur les coquilles d'huître 96-h CL_{50} > 125 mg m.a./L 96-h CSEO = 125 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Poisson	Aiguë	Florasulam	athérinidé 96-h CL_{50} > 122 mg m.a./L 96-h CSEO = 122 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algue marine	Aiguë	Florasulam	diatomée marine 5-j CE_{25} = 32,4 mg m.a./L 5-j CE_{50} = 47,6 mg m.a./L 5-j CSEO = 22,8 mg m.a./L	S.O.

[a] Classification de l'EPA, s'il y a lieu

Tableau 10 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur limite	CPE	MS	Risque
Invertébrés					
Ver de terre	Aiguë	14-j CSEO = 1 300 mg m.a./kg sol	0,0022 mg m.a./kg sol	$5,9 \times 10^5$	Aucun risque
Abeille	Contact	CSEO 112 kg m.a./ha	5 g m.a./ha	$2,2 \times 10^4$	Aucun risque
Oiseaux					
Caille du Japon	Orale aiguë	14-j CSEO = 175 mg m.a./kg m. c.	0,6 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	$1,2 \times 10^3$	Aucun risque
	Régime alimentaire	8-j CSEO = 5000 mg m.a./kg régime alimentaire	0,6 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	$8,3 \times 10^3$	Aucun risque
Colin de Virginie	Reproduction	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	0,6 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	$2,5 \times 10^3$	Aucun risque

Organisme	Exposition	Valeur limite	CPE	MS	Risque
Mammifères					
Souris	Aiguë	DL_{50} > 5000 mg m.a./kg m. c.	2,51 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	>9,2 × 10^3 j	Aucun risque
Rat	Régime alimentaire	CSENO = 100 mg m.a./kg m. c. par jour (1 621 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire)	2,52 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	6,4 × 10^2	Aucun risque
	Reproduction	CSENO = 100 mg m.a./kg m. c. par jour = 1 621 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	2,52 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	6,4 × 10^2	Aucun risque
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Levée des semis	CE_{25} = 4,3 g m.a./ha	5 g m.a./ha	8,6 × 10^{-1}	Risque modéré
	Vigueur végétative	CE_{25} = 0,02 g m.a./ha	5 g m.a./ha	4 × 10^{-3}	Risque très élevé

Tableau 11 Risque pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur limite	CPE	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	48-h CSEO = 174 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	1,04 × 10^5	Aucun risque
	Chronique	21-j CSEO = 38,9 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	2,33 × 10^4	Aucun risque
Truite arc-en-ciel	Aiguë	96-h CSEO = 100 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	6,00 × 10^4	Aucun risque
	Chronique	28-j CSEO = 119 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	7,14 × 10^4	Aucun risque
Crapet arlequin	Aiguë	96-h CSEO = 100 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	6,00 × 10^4	Aucun risque
Algue d'eau douce	Aiguë	72-h CSEO = 1,75 μg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	1,05 × 10^0	Faible risque
Plante vasculaire	Dissoute	14-j CSEO = 0,62 μg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	3,7 × 10^{-1}	Risque modéré
Espèces marines					
Crustacé	Aiguë	96-h CSEO = 130 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	7,8 × 10^4	Aucun risque
Mollusque	Aiguë	96-h CSEO = 125 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	7,50 × 10^4	Aucun risque
Poisson	Aiguë	96-h CSEO = 122 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	7,32 × 10^4	Aucun risque
Algue marine	Aiguë	5-j CSEO = 22,8 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	1,37 × 10^4	Aucun risque

Annexe IV Valeur

Tableau 1 Mélanges en cuve d'herbicides proposés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343, plus un agent de surface pour le blé de printemps, le blé dur, l'orge et l'avoine

Mélange en cuve d'herbicides pour les herbes annuelles	N° d'enregistrement de la LPA	Dose d'application de l'anti-dicotylédones	
		Produit (L/ha)	Matière active (g m.a./ha)
MCPA ester (500 g/L)	Plusieurs	0,84	420
Curtail M Herbicide	22764	1,5	495
Assert 300 SC Herbicide	21032	1,6	500
Horizon 240 EC Herbicide	24067	0,23-0,29	56-70
Puma Super Herbicide	25511	1	92

Tableau 2 Mélange en cuve d'agents de surface non ioniques avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et partenaires du mélange en cuve

Nom du produit	N° d'enregistrement de la LPA	Dose recommandée d'application
Agral 90	11809 ou 24725	0,2 % v/v
Score	12200	0,8-1,0 % v/v

Tableau 3 Herbicides substitutifs de postlevée comme anti-dicotylédones dans les céréales

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Classification des herbicides	
		Groupe	Mode d'action
Metsulfuron méthyle	Herbicide Ally	2	Inhibiteur de l'ALS
Imazaméthabenz	Herbicide Assert	2	Inhibiteur de l'ALS
Fluroxypyr	Starane (Attain concept)	4	Auxine synthétique
Dicamba	Herbicide Banvel	4	Auxine synthétique
Basagran	Herbicide Bentazon	6	Inhibiteur du photosystème II Site A
Bromoxynil	Herbicide Pardner	6	Inhibiteur du photosystème II Site A
Thifensulfuron méthyle	Herbicide Refine	2	Inhibiteur de l'ALS
Tribenuron méthyle	Express Toss n' go	2	Inhibiteur de l'ALS
Clopyralide	Herbicide Lontrel	4	Auxine synthétique
Linuron	Linuron 400 L	7	Inhibiteur du photosystème II Site B

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Classification des herbicides	
		Groupe	Mode d'action
Mécoprop	Mécoprop amine 400	4	Auxine synthétique
MCPA	Plusieurs	4	Auxine synthétique
2,4-D	Plusieurs	4	Auxine synthétique
Triasulfuron méthyle	Unity 75 WG (Unity concept)	2	Inhibiteur de l'ALS

Tableau 4 Sommaire des propositions d'étiquetage et recommandations compte tenu de l'évaluation de la valeur

Proposition		Recommandation (compte tenu de l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Moment de l'application	Céréales du stade de croissance à 2 feuilles jusqu'au stade du fouet prolongé	Céréales du stade 2 feuilles à 6 feuilles	La majorité des essais de tolérance des cultures ont été effectués au stade 2 à 6 feuilles des céréales.
Nombre d'applications	1 par année	même chose	
Méthode d'application	Application au sol uniquement NE PAS APPLIQUER PAR VOIE AÉRIENNE. Ne pas appliquer par un type de système d'irrigation.	même chose	
Cultures	Blé de printemps	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Blé dur	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Orge de printemps	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Avoine (mélange en cuve uniquement)	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.

Proposition		Recommandation (compte tenu de l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Plantes nuisibles	Lutte contre : le canola spontané, (y compris Roundup Ready et Liberty Link), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, bourse-à-pasteur, renouée, tabouret des champs, renouée liseron, moutarde sauvage	Oui	Efficacité adéquate démontrée avec EF-1343 seul sur les espèces de plantes nuisibles demandées.
	Répression de : ortie royale, amarante à racine rouge, laiteron potager, laiteron des champs	Oui	Même chose, avec une mention sur l'étiquette concernant le laiteron des champs, indiquant que les applications faites aux stades avancés des feuilles réduiront l'efficacité du produit.
Mélanges en cuve d'herbicide			
Volume de la pulvérisation	50–100 L/ha	minimum de 100 L/ha	Aucune donnée soumise pour 50 L/ha pour EF-1343 appliqué seul. Des données limitées soumises pour le mélange en cuve de MCPA ester et le mélange en cuve de Curtail n'ont pas été résumées pour faciliter l'examen des mélanges en cuve des herbicides.

Proposition		Recommandation (compte tenu de l'évaluation de la valeur)	Commentaires
MCPA ester	Lutte contre : canola spontané (y compris Roundup Ready, Liberty Link, Smart), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, pissenlit officinal (plantules), sisymbre sagesse, ortie royale, chénopode blanc, neslie paniculée, moutarde sauvage, amarante réfléchie, petite herbe à poux, bourse-à-pasteur, renouée, tabouret des champs, renouée liseron, erodium cicutaire	Élimine le sisymbre sagesse, entraîne la répression du pissenlit officinal (semis) et de l'erodium cicutaire	Des données suffisantes pour montrer l'efficacité du mélange en cuve, avec de légères modifications de l'étiquette : données insuffisantes pour la répression du sisymbre sagesse et du pissenlit officinal, et la répression de l'erodium cicutaire.
	Répression de : chardon des champs (parties aériennes uniquement), pissenlit officinal (rosettes hivernantes <15 cm), mauve négligée, laiteron potager, laiteron des champs (destruction des parties aériennes)	Élimine la mauve négligée	Données insuffisantes pour la mauve négligée.

Proposition		Recommandation (compte tenu de l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Curtail M	Lutte contre : chardon des champs, canola spontané (y compris Roundup Ready, Liberty Link, Smart), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, pissenlit officinal (plantules, rosettes hivernantes <15 cm), ortie royale, chénopode blanc, neslie paniculée, amarante à racine rouge, bourse-à-pasteur, renouée, laiteron potager, laiteron des champs, tabouret des champs, erodium cicutaire, renouée liseron, sisymbre sagesse	Élimine la neslie paniculé, entraîne la répression du laiteron des champs, du pissenlit officinal, indique le sisymbre sagesse (rosettes du printemps uniquement)	Données insuffisantes pour la neslie paniculé, pour la répression du pissenlit officinal, du laiteron des champs, du sisymbre sagesse (rosettes de printemps uniquement) d'après l'étiquette du Curtail M.
	Répression : pissenlit officinal (rosettes hivernantes >15 cm; plantes mûres), mauve négligée	Élimine la mauve négligée. Accepte le pissenlit officinal (plantules et rosettes hivernantes)	Données insuffisantes pour la mauve négligée. Les données concernant le pissenlit officinal suggère la mention : plantules et rosettes hivernantes.
MCPA ester ou Curtail M + Assert	Folle avoine	Oui	Données suffisantes.
MCPA ester ou Curtail M + Horizon	Folle avoine, sétaire verte	Oui	Même chose.
MCPA ester ou Curtail M + Puma Super	Folle avoine	Oui	Même chose.
Cultures alternées (remise en culture l'année suivant l'application de EF-1343)			
1	Orge	Oui	Justification et données rétrospectives sur les plantes acceptables.
2	Canola	Oui	Données sur la remise en culture acceptables.
3	Graminées fourragères	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
4	Avoine	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.

Proposition		Recommandation (compte tenu de l'évaluation de la valeur)	Commentaires
5	Pois	Oui	Données sur la remise en culture acceptables.
6	Seigle	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
7	Blé	Oui	Justification et données rétrospectives sur les plantes acceptables.
8	Jachère	Oui	Acceptable.